

## ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

### О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»

#### Статья 1

Внести в Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2011, № 50, ст. 7351; 2012, № 26, ст. 3446; 2013, № 48, ст. 6165; № 52, ст. 7540; 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; № 29, ст. 5278; 2023, № 32, ст. 6198; 2024, № 6, ст. 764) следующие изменения:

1) пункт 6.2 статьи 4 дополнить словами «, тканеинженерные лекарственные препараты (препараты тканевой инженерии)»;

2) наименование главы 6 дополнить словами «, допуск к применению отдельных видов лекарственных препаратов»;

3) в части 5 статьи 13:

а) в пункте 8 слова «проведение экспертизы,» заменить словами «проведения экспертиз, в том числе формы заключений по результатам таких экспертиз (за исключением формы заключения совета по этике),»;

в) дополнить пунктом 9 следующего содержания:

«9) генотерапевтические лекарственные препараты, не являющиеся лекарственными препаратами на основе соматических клеток или тканеинженерными лекарственными препаратами (препаратами тканевой инженерии), предназначенные для исполнения индивидуального медицинского назначения лекарственного препарата, специально изготовленного для отдельного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется данный генотерапевтический лекарственный препарат.»;

4) статью 15 изложить в следующей редакции:

«Статья 15. Федеральное государственное бюджетное учреждение по проведению экспертизы лекарственных средств

Экспертиза лекарственных средств проводится федеральным государственным бюджетным учреждением соответствующего уполномоченного федерального органа исполнительной власти, созданным для обеспечения исполнения полномочий этого федерального органа по выдаче разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов и (или) по

государственной регистрации (регистрации) лекарственных препаратов, выдаче разрешений на изготовление и применение генотерапевтического лекарственного препарата, не являющегося лекарственным препаратом на основе соматических клеток или тканеинженерным лекарственным препаратом (препаратом тканевой инженерии), предназначенного для исполнения индивидуального медицинского назначения лекарственного препарата, специально изготовленного для отдельного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется данный генотерапевтический лекарственный препарат, разрешений на применение биотехнологических лекарственных препаратов, 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 (далее – экспертное учреждение).»;

5) дополнить статьей 37.1 следующего содержания:

«Статья 37.1. Обращение генотерапевтических лекарственных препаратов, не являющихся лекарственными препаратами на основе соматических клеток или тканеинженерными лекарственными препаратами (препаратами тканевой инженерии), предназначенных для исполнения индивидуального медицинского назначения лекарственного препарата, специально изготовленного для отдельного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется данный генотерапевтический лекарственный препарат

1. Обращение генотерапевтических лекарственных препаратов, не являющихся лекарственными препаратами на основе соматических клеток или тканеинженерными лекарственными препаратами (препаратами тканевой инженерии), предназначенных для исполнения индивидуального медицинского назначения лекарственного препарата, специально изготовленного для отдельного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется данный генотерапевтический лекарственный препарат, включает в себя их разработку, доклинические исследования, экспертизы, изготовление, контроль качества, применение, хранение, перевозку и уничтожение.

2. Порядок обращения генотерапевтических лекарственных препаратов, не являющихся лекарственными препаратами на основе соматических клеток или тканеинженерными лекарственными препаратами (препаратами тканевой инженерии), предназначенных для исполнения индивидуального медицинского назначения лекарственного препарата, специально изготовленного для отдельного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется данный генотерапевтический лекарственный препарат, включая порядок их изготовления, проведения экспертиз, в том числе формы заключений по результатам таких экспертиз (за исключением формы заключения совета по этике), осуществления контроля качества генотерапевтических лекарственных препаратов, применения, хранения, перевозки и уничтожения генотерапевтических лекарственных препаратов, требования к медицинской организации, в которой

данный генотерапевтический лекарственный препарат изготавливается и применяется, устанавливается Правительством Российской Федерации.

3. Изготовление и применение генотерапевтических лекарственных препаратов, не являющихся лекарственными препаратами на основе соматических клеток или тканеинженерными лекарственными препаратами (препаратами тканевой инженерии), предназначенных для исполнения индивидуального медицинского назначения лекарственного препарата, специально изготовленного для отдельного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется данный генотерапевтический лекарственный препарат, осуществляются медицинской организацией на основании разрешения на его изготовление и применение. Порядок и условия предоставления разрешения, подтверждения разрешения и его отмены, порядок ведения реестра выданных разрешений и внесения в него изменений устанавливаются Правительством Российской Федерации.

4. При обращении генотерапевтических лекарственных препаратов, не являющихся лекарственными препаратами на основе соматических клеток или тканеинженерными лекарственными препаратами (препаратами тканевой инженерии), предназначенных для исполнения индивидуального медицинского назначения лекарственного препарата, специально изготовленного для отдельного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется данный генотерапевтический лекарственный препарат, федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, в установленном им порядке осуществляется мониторинг эффективности и безопасности указанных генотерапевтических лекарственных препаратов в целях выявления возможных негативных последствий их применения.»;

б) наименование главы 7 дополнить словами «, этическая экспертиза»;

7) в статье 39.1:

а) часть 1 дополнить словами «, а также заключения об этической обоснованности изготовления и применения генотерапевтического лекарственного препарата, не являющегося лекарственным препаратом на основе соматических клеток или тканеинженерным лекарственным препаратом (препаратом тканевой инженерии), предназначенного для исполнения индивидуального медицинского назначения лекарственного препарата, специально изготовленного для отдельного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяются данный генотерапевтический лекарственный препарат, и заключения об этической обоснованности применения биотехнологического лекарственного препарата, предназначенного для применения в соответствии с индивидуальным медицинским назначением и специально изготовленного для конкретного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется такой биотехнологический лекарственный препарат, имеющий в своем составе соединения, синтезированные по результатам генетических исследований материала, получено от пациента, для которого изготовлен такой биотехнологический лекарственный препарат»;

б) первое предложение части 5 изложить в следующей редакции: «5. Состав совета по этике, положение об этом совете, порядок его деятельности, требования к

квалификации и опыту работы по экспертной оценке научных, медицинских и этических аспектов клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, применения лекарственных препаратов, указанных в пунктах 8 и 9 части 5 статьи 13 настоящего Федерального закона, предъявляемые к экспертам совета по этике, порядок организации и проведения этической экспертизы, формы заключений совета по этике устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, если иное не установлено настоящим Федеральным законом.»;

## **Статья 2**

1. Настоящий Федеральный закон вступает в силу с 1 марта 2028 года.

2. Нормативные правовые акты Российской Федерации, устанавливающие обязательные требования и направленные на реализацию положений Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (в редакции настоящего Федерального закона), вступают в силу в сроки, установленные указанными нормативными правовыми актами.

Президент  
Российской Федерации

В.В. Путин