**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.