Вносится Правительством Российской Федерации

Проект

**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