

МИНИСТЕРСТВО  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
(МИНЗДРАВ РОССИИ)

ЗАМЕСТИТЕЛЬ МИНИСТРА

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,  
Москва, ГСП-4, 127994,  
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

02.03.2022 № 27-2/И/2-3286

На № 27/1

от 01.03.2022

Минздрав России

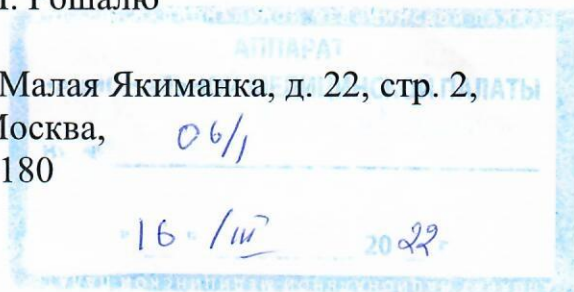


Президенту Союза  
медицинского сообщества  
«Национальная Медицинская Палата»

Вр-2301946

Л.М. Рошалю

ул. Малая Якиманка, д. 22, стр. 2,  
г. Москва, 119180



Уважаемый Леонид Михайлович!

Министерство здравоохранения Российской Федерации, рассмотрев поступившие письмом от 1 марта 2022 г. № 27/1 предложения экспертов Союза медицинского сообщества «Национальная Медицинская Палата» 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» (далее – законопроект), благодарит Вас за проявленный интерес и содействие в подготовке данного законопроекта.

Необходимо отметить, что аналогичные предложения обсуждались на заседаниях рабочей группы в полном составе в сфере фармацевтики и медицинских изделий при подкомиссии по совершенствованию контрольных (надзорных) и разрешительных функций федеральных органов исполнительной власти при Правительственной комиссии по проведению административной реформы (далее – Рабочая группа) и тематической подгруппы рабочей группы от экспертного и делового сообщества в сфере фармацевтики и медицинских изделий при подкомиссии по совершенствованию контрольных (надзорных) и разрешительных функций федеральных органов исполнительной власти при Правительственной комиссии по проведению административной реформы (протокол заседания Рабочей группы от 14 февраля 2022 г. № 03/ПС/22).

Минздрав России в целом поддерживает необходимость содержательного изменения формулировки определения лекарственного препарата на основе соматических клеток. Однако в настоящее время указанное определение в российском законодательстве должно быть в соответствии с определением в Решении Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 (далее – Решение № 78), при этом его уточнение в российском законодательстве в настоящее время невозможно.

Дополнительно сообщаем, что Минздрав России в настоящее время, в том числе на основании пункта 7 раздела 2 протокола заседания Рабочей группы от 14 февраля 2022 г. № 03/ПС/22, прорабатывает вопрос корректировки понятийного аппарата Решения № 78 с заинтересованными сторонами для последующего направления предложений в Евразийскую экономическую комиссию в установленном порядке.

Учитывая изложенное, в рамках указанной работы просим направить в адрес Минздрава России конкретные предложения экспертов Союза медицинского сообщества «Национальная Медицинская Палата» по указанному вопросу.

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,  
хранится в системе электронного документооборота  
Министерства Здравоохранения  
Российской Федерации.

**СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП**

Сертификат: 01D73771DC7D4BB00000000CB00060002  
Кому выдан: Семёнова Татьяна Владимировна  
Действителен: с 22.04.2021 до 22.04.2022

Т.В. Семёнова