



**КонсультантПлюс**

Федеральный закон от 04.08.2023 N 466-ФЗ  
"О внесении изменений в статью 4  
Федерального закона "Об обращении  
лекарственных средств" и Федеральный  
закон "О биомедицинских клеточных  
продуктах"

Документ предоставлен **КонсультантПлюс**

[www.consultant.ru](http://www.consultant.ru)

Дата сохранения: 09.08.2023

4 августа 2023 года

N 466-ФЗ

**РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ**  
**ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН**  
**О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ**  
**В СТАТЬЮ 4 ФЕДЕРАЛЬНОГО ЗАКОНА "ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ**  
**СРЕДСТВ" И ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН "О БИОМЕДИЦИНСКИХ**  
**КЛЕТОЧНЫХ ПРОДУКТАХ"**

Принят  
Государственной Думой  
20 июля 2023 года

Одобен  
Советом Федерации  
28 июля 2023 года

**Статья 1**

**Пункт 6.2 статьи 4** Федерального закона от 12 апреля 2010 года N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815; 2011, N 50, ст. 7351; 2013, N 48, ст. 6165; 2014, N 52, ст. 7540; 2015, N 29, ст. 4367; 2017, N 31, ст. 4791; 2018, N 1, ст. 9; 2019, N 31, ст. 4456; N 52, ст. 7793; 2020, N 14, ст. 2035; N 29, ст. 4516; 2022, N 1, ст. 32) дополнить словами ", лекарственные препараты на основе соматических клеток".

**Статья 2**

Внести в Федеральный [закон](#) от 23 июня 2016 года N 180-ФЗ "О биомедицинских клеточных продуктах" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, N 26, ст. 3849; 2018, N 32, ст. 5116; 2021, N 24, ст. 4188; 2022, N 11, ст. 1596) следующие изменения:

1) в **части 1 статьи 1** слова "ввозом в Российскую Федерацию," исключить;

2) в **статье 2**:

а) **пункт 1** изложить в следующей редакции:

"1) биомедицинский клеточный продукт - комплекс, состоящий из клеточной линии (клеточных линий) и вспомогательных веществ либо из клеточной линии (клеточных линий) и вспомогательных веществ в сочетании с прошедшими государственную регистрацию лекарственными препаратами для медицинского применения (далее - лекарственные препараты), и (или) фармацевтическими субстанциями, включенными в государственный реестр лекарственных средств, и (или) медицинскими изделиями. К биомедицинским клеточным продуктам не относятся объекты трансплантации, а также высокотехнологические лекарственные средства, включая генно-терапевтические лекарственные средства, подлежащие регистрации в соответствии с правом Евразийского экономического союза и (или) государственной регистрации в соответствии с Федеральным [законом](#) от 12 апреля 2010 года N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств";";

б) в **пункте 7** слова "с последующим культивированием клеток вне организма человека" исключить;

3) **часть 1 статьи 4** после слов "из него клеток," дополнить словами "и при необходимости";

4) в **статье 8**:

а) в **части 1** слова "ввоз в Российскую Федерацию," исключить;

б) **пункт 1 части 2** изложить в следующей редакции:

"1) биомедицинские клеточные продукты, впервые подлежащие вводу в обращение в Российской Федерации, за исключением биомедицинских клеточных продуктов, предназначенных для исполнения индивидуального медицинского назначения биомедицинского клеточного продукта, специально произведенного для отдельного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется данный биомедицинский клеточный продукт;"

5) в **пункте 5 части 1 статьи 17** слова ", сведения об аккредитации на право проведения клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов каждой медицинской организации" исключить;

6) в **части 7 статьи 28** слова ", аккредитованных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в порядке, установленном Правительством Российской Федерации," исключить;

7) в **пункте 8 части 2 статьи 30** слова ", сведения об аккредитации на право проведения клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов каждой медицинской организации" исключить;

8) **дополнить** статьей 32.1 следующего содержания:

"Статья 32.1. Обращение биомедицинских клеточных продуктов, предназначенных для исполнения индивидуального медицинского назначения биомедицинского клеточного продукта, специально произведенного для отдельного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется данный биомедицинский клеточный продукт

1. Обращение биомедицинских клеточных продуктов, предназначенных для исполнения индивидуального медицинского назначения биомедицинского клеточного продукта, специально произведенного для отдельного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется данный биомедицинский клеточный продукт, включает в себя их разработку, доклинические исследования, экспертизу, производство, контроль качества, применение, хранение, транспортировку и уничтожение.

2. Порядок обращения биомедицинских клеточных продуктов, предназначенных для исполнения индивидуального медицинского назначения биомедицинского клеточного продукта, специально произведенного для отдельного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется данный биомедицинский клеточный продукт, включая особенности его применения и требования к медицинской организации, в которой данный биомедицинский клеточный продукт производится и применяется, устанавливается Правительством Российской Федерации.

3. Производство и применение биомедицинских клеточных продуктов, предназначенных для исполнения индивидуального медицинского назначения биомедицинского клеточного продукта, специально произведенного для отдельного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется данный биомедицинский клеточный продукт, осуществляются медицинской организацией на основании разрешения на его производство и применение. Порядок и условия предоставления разрешения, подтверждения разрешения и его отмены, внесения изменений в реестр разрешений устанавливаются Правительством Российской Федерации.";

9) в **статье 35**:

а) **часть 3** изложить в следующей редакции:

"3. Производство не зарегистрированных в Российской Федерации биомедицинских клеточных продуктов не допускается, за исключением случаев:

1) производства биомедицинских клеточных продуктов для целей доклинических и клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов;

2) производства биомедицинских клеточных продуктов, предназначенных для исполнения индивидуального медицинского назначения биомедицинского клеточного продукта, специально произведенного для отдельного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется данный биомедицинский клеточный продукт.";

б) абзац первый части 7 дополнить словами ", за исключением биомедицинских клеточных продуктов, предназначенных для исполнения индивидуального медицинского назначения биомедицинского клеточного продукта, специально произведенного для отдельного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется данный биомедицинский клеточный продукт";

10) в части 1 статьи 39 первое предложение дополнить словами ", в том числе в области регенеративной медицины";

11) в статье 43:

а) наименование изложить в следующей редакции:

"Статья 43. Порядок вывоза из Российской Федерации биомедицинских клеточных продуктов";

б) части 1 - 6 признать утратившими силу;

12) статьи 44 и 45 признать утратившими силу;

13) в подпункте "а" пункта 1 части 2 статьи 46 слова "ввозу в Российскую Федерацию," исключить;

14) в статье 46.1:

а) в части 2 слова "и организации, осуществляющие ввоз биомедицинских клеточных продуктов в Российскую Федерацию," исключить;

б) в подпункте "а" пункта 2 части 4 слова "и ввоз биомедицинских клеточных продуктов в Российскую Федерацию" исключить.

### Статья 3

1. Настоящий Федеральный закон вступает в силу с 1 апреля 2024 года.

2. Положения пунктов 1 и 7 статьи 2 и части 1 статьи 4 Федерального закона от 23 июня 2016 года N 180-ФЗ "О биомедицинских клеточных продуктах" (в редакции настоящего Федерального закона) в отношении биомедицинских клеточных продуктов, заявления о государственной регистрации которых были поданы в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти до дня вступления в силу настоящего Федерального закона, применяются с 1 января 2026 года.

3. Регистрационные удостоверения биомедицинских клеточных продуктов, выданные в соответствии с Федеральным законом от 23 июня 2016 года N 180-ФЗ "О биомедицинских клеточных продуктах", действительны до окончания срока их действия, но не позднее 31 декабря 2025 года.

Президент  
Российской Федерации  
В.ПУТИН

Москва, Кремль

4 августа 2023 года

N 466-ФЗ