

Правительством определены правила оборота биотехнологических генетических препаратов

Правительством РФ принято постановление от 24.02.2025 №213 «О биотехнологических лекарственных препаратах, 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», урегулировавшее некоторые вопросы, связанные с оборотом биотехнологических лекарств, отвечающих следующим условиям:

- они предназначены для применения в соответствии с индивидуальным назначением;

- они специально изготовлены для конкретного пациента непосредственно в медицинской организации, где применяется такой препарат;

- в данных препаратах имеются соединения, синтезированные по результатам генетических исследований материала, полученного от пациента, для которого изготовлено это лекарство.

Вышеуказанным постановлением также утверждены:

- порядок и условия выдачи (предоставления, подтверждения и отмены) разрешения на применение генетического препарата (выдается медицинской организации по результатам экспертизы лекарства и действует бессрочно при условии подтверждения каждые 5 лет);

- правила обращения таких препаратов, включая порядок их изготовления, проведения экспертизы, осуществления контроля их качества, применения, хранения, транспортировки и утилизации, а также требования к таким биотехнологическим лекарственным препаратам и медицинским организациям, их изготавливающим и применяющим.