

Вносится Правительством  
Российской Федерации

Проект

# РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

## ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

### Об обращении биомедицинских клеточных продуктов

#### Глава 1. Общие положения

#### Статья 1. Предмет регулирования настоящего Федерального закона

1. Настоящий Федеральный закон регулирует отношения, возникающие в связи с обращением - разработкой, доклиническими исследованиями, экспертизой, государственной регистрацией, клиническими исследованиями, производством, хранением, транспортировкой, утилизацией, применением, мониторингом применения, ввозом в Российскую Федерацию, вывозом из Российской Федерации биомедицинских клеточных продуктов.

2. Действие настоящего Федерального закона не распространяется на отношения, возникающие при разработке и производстве лекарственных средств и медицинских изделий, донорстве и трансплантации (пересадке) органов (их частей), тканей и клеток человека, донорстве крови и ее компонентов, отношения, возникающие при заборе и использовании цельной пуповинной крови человека, а также отношения, возникающие при обращении клеток и тканей человека в научных и образовательных целях.

## **Статья 2. Законодательство Российской Федерации о биомедицинских клеточных продуктах**

1. Законодательство Российской Федерации о биомедицинских клеточных продуктах основывается на Конституции Российской Федерации, Федеральном законе «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и состоит из настоящего Федерального закона, других федеральных законов и иных нормативных правовых актов Российской Федерации.

2. Если международным договором Российской Федерации установлены иные правила, чем те, которые предусмотрены настоящим Федеральным законом, применяются правила международного договора Российской Федерации.

## **Статья 3. Основные понятия, используемые в настоящем Федеральном законе**

Для целей настоящего Федерального закона используются следующие основные понятия:

1) биомедицинский клеточный продукт – продукт, состоящий из клеточной (клеточных) линии и вспомогательных веществ либо состоящий из клеточной (клеточных) линии и вспомогательных веществ в сочетании с фармацевтическими субстанциями и (или) медицинскими изделиями;

2) клеточная линия – стандартизуемая популяция однородных клеток с воспроизводимым клеточным составом, полученная путем изоляции из организма человека биологического материала, с последующим ее культивированием вне организма и предназначенная для использования при разработке, доклинических исследованиях, производстве биомедицинского клеточного продукта;

3) дифференцировка клеток – процесс приобретения клетками свойств и характеристик функционально зрелых клеток, относящихся к специализированному клеточному типу и обеспечивающих функции органов и тканей организма;

4) вспомогательные вещества – вещества неорганического или органического происхождения, используемые в процессе разработки и производства биомедицинского клеточного продукта;

5) экспериментальная модель – воспроизведение патологического процесса и (или) состояния человека в организме животных, либо вне живого организма при доклиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта;

6) биологический материал – биологические жидкости, ткани, клетки, секреты и продукты жизнедеятельности человека, физиологические и патологические выделения, мазки, соскобы, смывы, биопсийный материал, полученные от человека;

7) донор биологического материала – человек живой или человек, в отношении которого констатирована смерть, являющийся источником биологического материала для производства биомедицинского клеточного продукта;

8) живой донор биологического материала – человек старше восемнадцати лет, выразивший информированное добровольное согласие предоставить и (или) предоставивший свой биологический материал для производства биомедицинского клеточного продукта; несовершеннолетний или лицо, признанное в установленном законом порядке недееспособным, в случаях, когда его биологический материал предназначен для производства и применения биомедицинского клеточного продукта исключительно соответственно у самого несовершеннолетнего или недееспособного лица или соответственно у их родственников первой степени родства (братьев, сестер, родителей, детей).

9) посмертный донор биологического материала – совершеннолетний дееспособный человек, в отношении которого констатирована смерть, выразивший при жизни информированное добровольное согласие предоставить после смерти свой биологический материал для производства биомедицинского клеточного продукта;

10) реципиент - пациент, нуждающийся в лечении биомедицинским клеточным продуктом либо получивший такое лечение;

11) безопасность биомедицинского клеточного продукта – характеристика биомедицинского клеточного продукта, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью при его применении;

12) эффективность биомедицинского клеточного продукта – характеристика степени положительного влияния биомедицинского клеточного продукта на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, медицинскую реабилитацию;

13) протокол клинического исследования биомедицинского клеточного продукта – документ, в котором определяются цели, формы организации и методология проведения клинического исследования, статистические методы обработки результатов такого исследования и меры по обеспечению безопасности физических лиц, участвующих в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта;

14) побочное действие – реакция организма, связанная с применением биомедицинского клеточного продукта при надлежащем исполнении инструкции по применению биомедицинского клеточного продукта;

15) серьезная нежелательная реакция – нежелательная реакция организма, связанная с применением биомедицинского клеточного продукта при надлежащем исполнении инструкции по применению биомедицинского клеточного продукта, приведшая к смерти, врожденным аномалиям или порокам развития или представляет собой угрозу жизни, требующая

госпитализации, либо приведшая к утрате трудоспособности и (или) к инвалидности;

16) непредвиденная нежелательная реакция – нежелательная реакция организма, связанная с применением биомедицинского клеточного продукта при надлежащем исполнении инструкции по применению биомедицинского клеточного продукта, сущность и тяжесть которой не согласуются с информацией, содержащейся в инструкции по применению биомедицинского клеточного продукта или брошюре исследователя;

17) фальсифицированный биомедицинский клеточный продукт – биомедицинский клеточный продукт, сопровождаемый ложной и (или) недостоверной информацией о его составе и (или) производителе;

18) недоброкачественный биомедицинский клеточный продукт – биомедицинский клеточный продукт, не соответствующий требованиям нормативной документации;

19) контрафактный биомедицинский клеточный продукт – биомедицинский клеточный продукт, находящийся в обороте с нарушением гражданского законодательства;

20) субъекты обращения биомедицинских клеточных продуктов – физические лица, в том числе индивидуальные предприниматели, юридические лица, осуществляющие деятельность при обращении биомедицинских клеточных продуктов;

21) неустановленные лица – лица, которые по состоянию здоровья, возрасту или иным причинам не могут сообщить данные о своей личности;

22) неопознанный труп – тело (останки) умершего человека, личность которого на момент обнаружения тела (останков) не установлена.

#### **Статья 4. Принципы осуществления деятельности в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов**

Основными принципами осуществления деятельности в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов являются:

- 1) законность;
- 2) соблюдение прав и свобод человека и гражданина;
- 3) уважение человеческого достоинства;
- 4) добровольность участия пациентов в клинических исследованиях клеточных продуктов;
- 5) добровольность предоставления донором биологического материала своего биологического материала;
- 6) безвозмездность предоставления биологического материала;
- 7) соблюдение врачебной и иных охраняемых законом тайн;
- 8) эффективность и безопасность биомедицинских клеточных продуктов, основанные на современных достижениях науки и техники;
- 9) недопустимость купли-продажи биологического материала, полученного от донора биологического материала;
- 10) недопустимость создания эмбриона человека в целях изготовления биомедицинских клеточных продуктов;
- 11) недопустимость использования для разработки, производства и применения биомедицинских клеточных продуктов биоматериала, полученного с прерыванием или нарушением процесса развития эмбриона или плода человека;
- 12) недопустимость нанесения вреда человеку при получении биологического материала для производства биомедицинских клеточных продуктов;
- 13) достойное отношение к телу человека, в отношении которого констатирована смерть.

**Статья 5. Клетки для приготовления клеточных линий, предназначенных для биомедицинских клеточных продуктов**

1. Для приготовления клеточных линий, предназначенных для производства биомедицинских клеточных продуктов, используются исключительно клетки человека, включая клетки оболочек плода человека, выделенные из плаценты, вартониева студня пуповины и пуповинной крови человека после нормальных родов, а также клетки совершеннолетнего дееспособного человека, в отношении которого констатирована смерть.

2. Использование иных клеток, помимо указанных в части первой настоящей статьи, в том числе клеток животных, растений, для приготовления клеточных линий, предназначенных для производства биомедицинских клеточных продуктов, влечет административную ответственность.

#### **Статья 6. Запрещение получения и использования для производства биомедицинских клеточных продуктов биологического материала неустановленных лиц и неопознанных трупов**

1. Не допускается получение и использование для производства биомедицинских клеточных продуктов биологического материала неустановленных лиц и неопознанных трупов.

2. Получение и использование для производства биомедицинских клеточных продуктов биологического материала неустановленных лиц и неопознанных трупов влечет административную или уголовную ответственность.

#### **Статья 7. Обеспечение биологической безопасности при обращении биомедицинских клеточных продуктов**

1. При разработке, доклинических исследованиях, экспертизе, государственной регистрации, клинических исследованиях, производстве, хранении, транспортировке, утилизации, применении, мониторинге применения, ввозом в Российскую Федерацию, вывозом из Российской

Федерации биомедицинских клеточных продуктов должно обеспечиваться соблюдение требований биологической безопасности с целью защиты здоровья доноров биологического материала, производственного персонала, медицинских работников, пациентов и окружающей среды.

2. Требования биологической безопасности включают:

- 1) соблюдение положений настоящего Федерального закона;
- 2) соблюдение санитарно-эпидемиологических норм;
- 3) соблюдение технологических и производственных правил;
- 4) соблюдение правил ввоза в Российскую Федерацию и вывоза из Российской Федерации биологического материала и биомедицинских клеточных продуктов;
- 5) соблюдение требований к донору биологического материала;
- 6) соблюдение инструкции по применению биомедицинского клеточного продукта.

## **Глава 2. Государственный контроль при обращении биомедицинских клеточных продуктов**

### **Статья 8. Государственный контроль (надзор) в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов**

1. Государственный контроль (надзор) в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов включает в себя:

- 1) лицензионный контроль в сфере производства биомедицинских клеточных продуктов;
- 2) федеральный государственный надзор в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов.

2. Лицензионный контроль в сфере производства биомедицинских клеточных продуктов осуществляется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов



Российской Федерации согласно их компетенции в порядке, установленном Федеральным законом от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

3. Федеральный государственный надзор в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов осуществляется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти согласно его компетенции в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

4. Федеральный государственный надзор в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов включает в себя:

1) организацию и проведение проверок соблюдения субъектами обращения биомедицинских клеточных продуктов установленных настоящим Федеральным законом и принятыми в соответствии с ним иными нормативными правовыми актами Российской Федерации требований к разработке, доклиническим исследованиям, экспертизе, государственной регистрации, клиническим исследованиям, производству, хранению, транспортировке, утилизации, применению, мониторингу применения, ввозу в Российскую Федерацию, вывозу из Российской Федерации биомедицинских клеточных продуктов;

2) организацию и проведение проверок соответствия биомедицинских клеточных продуктов, находящихся в обращении, установленным обязательным требованиям к их качеству;

3) выдачу разрешений на ввоз биомедицинских клеточных продуктов в Российскую Федерацию;

4) организацию и проведение мониторинга безопасности биомедицинских клеточных продуктов;

5) применение в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, мер по пресечению выявленных нарушений обязательных требований и (или) устранению последствий таких нарушений, выдачу предписаний об устранении выявленных нарушений обязательных требований и привлечение к ответственности лиц, совершивших такие нарушения.

5. К отношениям, связанным с осуществлением федерального государственного надзора в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов, организацией и проведением проверок субъектов обращения биомедицинских клеточных продуктов, применяются положения Федерального закона от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля».

6. Должностные лица органа государственного надзора в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, имеют право:

1) получать на основании мотивированных письменных запросов от субъектов обращения биомедицинских клеточных продуктов, органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации и органов местного самоуправления документы и информацию по вопросам обращения биомедицинских клеточных продуктов;

2) беспрепятственно по предъявлении служебного удостоверения и копии приказа (распоряжения) органа государственного надзора о назначении проверки посещать используемые юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями, являющимися субъектами обращения биомедицинских клеточных продуктов, при осуществлении своей деятельности территории, здания, помещения и сооружения в целях проведения мероприятий по контролю;

3) проводить отбор образцов биомедицинских клеточных продуктов, предназначенных для реализации и реализуемых субъектами обращения биомедицинских клеточных продуктов, для проверки их качества, проведения исследований, испытаний в соответствии с правилами отбора образцов, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;

4) выдавать субъектам обращения биомедицинских клеточных продуктов предписания о прекращении нарушений обязательных требований и об устранении выявленных нарушений обязательных требований;

5) направлять в уполномоченные органы материалы, связанные с нарушениями обязательных требований, для решения вопросов о возбуждении уголовных дел по признакам преступлений.

### **Глава 3. Разработка и доклинические исследования биомедицинских клеточных продуктов**

#### **Статья 9. Разработка биомедицинских клеточных продуктов**

1. Разработка биомедицинских клеточных продуктов представляет собой процесс создания биомедицинского клеточного продукта для восстановления структур и функций тканей и органов человека путем замещения клеток этих тканей и органов или путем активации собственных восстановительных процессов организма человека (регенеративная терапия) для создания тканей и органов биоинженерными методами (тканевая инженерия) с последующим их применением в медицинской деятельности, для адресной доставки лекарственных средств в организме человека, а также для коррекции иммунных реакций различного типа.

2. Финансовое обеспечение разработки биомедицинских клеточных продуктов осуществляется за счет:

1) средств федерального бюджета и бюджетов субъектов Российской Федерации;

2) средств разработчиков биомедицинских клеточных продуктов;

3) средств производителей биомедицинских клеточных продуктов при выполнении научно-исследовательских работ по договору между разработчиком биомедицинских клеточных продуктов и производителем биомедицинских клеточных продуктов;

4) иных не запрещенных законодательством Российской Федерации источников.

3. Права разработчика биомедицинских клеточных продуктов охраняются гражданским законодательством.

#### **Статья 10. Доклиническое исследование биомедицинского клеточного продукта**

1. Доклиническое исследование биомедицинского клеточного продукта проводится путем применения научных методов в целях выявления специфического механизма действия, получения доказательств его безопасности и эффективности.

2. Доклиническое исследование биомедицинского клеточного продукта проводится в научно-исследовательских организациях, образовательных учреждениях высшего профессионального образования, иных организациях, имеющих необходимую материально-техническую базу и квалифицированных специалистов в соответствующей области исследования.

3. Доклиническое исследование биомедицинских клеточных продуктов проводится в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики и правилами доклинических исследований биомедицинских клеточных продуктов, утверждаемыми уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

4. Доклиническое исследование биомедицинского клеточного продукта проводится на экспериментальных моделях тех патологических процессов и (или) состояний, при которых предполагается использовать разрабатываемый биомедицинский клеточный продукт.

5. Проведение проверок соблюдения правил надлежащей лабораторной практики и правовых норм использования животных при проведении доклинических исследований биомедицинских клеточных продуктов осуществляется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

6. По итогам проведенного доклинического исследования биомедицинского клеточного продукта организация, проводящая доклинические исследования, составляет отчет о проведенном доклиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта, содержащий описание, результаты и статистический анализ результатов данного доклинического исследования.

7. В Российской Федерации в соответствии с международными договорами Российской Федерации и (или) на основе принципа взаимности признаются результаты доклинических исследований биомедицинских клеточных продуктов, проведенных за пределами территории Российской Федерации.

#### **Статья 11. Спецификация биомедицинского клеточного продукта в целях его регистрации**

1. На каждый разработанный биомедицинский клеточный продукт составляется спецификация биомедицинского клеточного продукта.

2. Спецификация биомедицинского клеточного продукта включает следующие характеристики:

1) цели разработки биомедицинского клеточного продукта, показания к его применению;

2) информация о составе биомедицинского клеточного продукта;

3) описание клеточной(ых) линии(й), входящей(их) в состав биомедицинского клеточного продукта, в том числе:

а) происхождение клеточной линии:

аутологичные (аутогенные) клетки (клетки, получаемые из организма конкретного человека для использования в биомедицинском клеточном продукте, применяемом в отношении этого же человека);

аллогенные клетки (клетки, получаемые из организма одного человека для использования в биомедицинском клеточном продукте, применяемом в отношении другого человека);

вид донорства (прижизненное донорство, посмертное донорство);

б) источник клеток для получения клеточной линии (ткань, орган или часть органа);

в) степень дифференцировки клеток;

г) тип клеточной линии (на основе морфологической характеристики, применения маркеров дифференцировки, а также анализа экспрессии генов в процессе культивирования клеток);

д) информация об условиях культивирования клеточной линии, а также анализа пролиферативной активности;

е) заключение о стабильности клеточной линии: поддержание необходимого уровня дифференцировки, характеристика кариотипа клеток (число, размеры, структура хромосом) в процессе культивирования клеток;

ж) информация о том, подвергались ли клетки генетической (генно-инженерной) модификации. В случае генетической (генно-инженерной) модификации клеточной линии - информация о ее целях, сущности и механизмах проведения, о наличии неконтролируемой биологической активности вносимого в клетки генетического материала (трансгена), а также изменений экспрессии генов и возникновения мутаций в геноме клеток клеточной линии под влиянием трансгена;

з) информация о зараженности клеточной линии инфекционными агентами и загрязненности, в том числе эндотоксинами;

и) результаты тестирования клеточной линии на способность трансформироваться в опухолевые клетки или вызывать опухолеобразование (онкогенность) и на способность вызывать нарушения процесса развития эмбриона и плода;

к) целевое предназначение клеточной линии;

л) описание параметров жизнеспособности клеточной линии, условий и времени сохранения ее жизнеспособности (в том числе при хранении и транспортировке);

м) кодовое обозначение клеточной линии, присвоенное в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;

4) описание вспомогательных веществ, входящих в состав биомедицинского клеточного продукта;

5) описание фармацевтических субстанций, входящих в состав биомедицинского клеточного продукта, включающее нормативную документацию на фармацевтические субстанции;

б) описание медицинских изделий, входящих в состав биомедицинского клеточного продукта, включающее их нормативную документацию, сведения о биосовместимости и биodeградируемости материалов, из которых изготовлены медицинские изделия, информацию о взаимодействии клеточной линии с материалом, из которого изготовлено медицинское изделие;

7) способ и кратность применения биомедицинского клеточного продукта, количество клеток клеточной линии, входящее в его состав, вводимых в организм человека.

3. Форма спецификации биомедицинского клеточного продукта, правила ее заполнения утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

#### **Глава 4. Осуществление государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов**

#### **Статья 12. Государственная регистрация биомедицинских клеточных продуктов**

1. Биомедицинские клеточные продукты применяются на территории Российской Федерации, если они зарегистрированы уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

2. Государственная регистрация биомедицинских клеточных продуктов осуществляется по результатам:

- 1) биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов;
- 2) этической экспертизы возможности проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта (далее – этическая экспертиза);
- 3) клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов.

3. Государственная регистрация биомедицинских клеточных продуктов осуществляется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в срок, не превышающий ста пятидесяти рабочих дней со дня принятия заявления о государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта, либо в срок, не превышающий двухсот пятидесяти рабочих дней со дня принятия заявления о государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта, в случае принятия уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения о повторном проведении биомедицинской экспертизы биомедицинского клеточного продукта и (или) этической экспертизы в соответствии со статьей 23 настоящего Федерального закона. Срок государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта исчисляется со дня принятия уполномоченным федеральным органом исполнительной власти заявления о государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта с приложением необходимых документов по день выдачи регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта. Время проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта не учитывается при исчислении срока государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта.

4. Не допускается государственная регистрация:



1) различных биомедицинских клеточных продуктов под одинаковым торговым названием;

2) одного биомедицинского клеточного продукта, выпускаемого производителем под различными торговыми наименованиями и представленного на государственную регистрацию в виде двух и более биомедицинских клеточных продуктов.

5. Уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим государственную регистрацию биомедицинских клеточных продуктов, в установленном им порядке по запросу (в письменной или электронной форме) любого субъекта обращения биомедицинских клеточных продуктов даются разъяснения положений документации, связанной с государственной регистрацией биомедицинских клеточных продуктов, а также с доклиническими и клиническими исследованиями.

### **Статья 13. Принципы организации биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов и этической экспертизы**

1. Биомедицинская экспертиза биомедицинских клеточных продуктов и этическая экспертиза основываются на принципах законности, соблюдения прав и свобод человека и гражданина, прав юридического лица, независимости эксперта, объективности, всесторонности и полноты исследований, проводимых с использованием современных достижений науки и техники, ответственности федерального государственного бюджетного учреждения по проведению экспертизы биомедицинских клеточных продуктов и экспертов за проведение и качество экспертизы.

Биомедицинская экспертиза биомедицинских клеточных продуктов проводится поэтапно:

1) на первом этапе - экспертиза безопасности биомедицинского клеточного продукта, состава образцов и методов контроля качества биомедицинских клеточных продуктов (далее – экспертиза безопасности

биомедицинского клеточного продукта) и экспертиза документов для получения разрешения на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, за исключением биомедицинских клеточных продуктов, в отношении которых проведены международные многоцентровые клинические исследования, часть из которых проведена в Российской Федерации;

2) на втором этапе - экспертиза эффективности применения биомедицинского клеточного продукта и экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения биомедицинского клеточного продукта, осуществляемые после проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта.

**Статья 14. Федеральное государственное бюджетное учреждение по проведению биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов**

Биомедицинская экспертиза биомедицинских клеточных продуктов проводится федеральным государственным бюджетным учреждением уполномоченного федерального органа исполнительной власти, созданным для обеспечения исполнения полномочий этого федерального органа по выдаче разрешений на проведение клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов (далее - разрешение на проведение клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов) и (или) по государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов (далее - экспертное учреждение).

**Статья 15. Организация проведения биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов в целях их государственной регистрации**

1. Биомедицинская экспертиза биомедицинских клеточных продуктов проводится комиссией экспертов экспертного учреждения, назначенной его руководителем, на основании задания на проведение биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Руководитель экспертного учреждения обеспечивает надлежащее проведение биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов в соответствии с заданием, выданным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, и организует подготовку сводного заключения этой комиссии. В состав этой комиссии по решению руководителя экспертного учреждения могут быть включены в качестве экспертов лица, не работающие в данном экспертном учреждении, если их специальные знания необходимы для проведения экспертизы и такие эксперты отсутствуют в данном экспертном учреждении.

2. Экспертом по проведению биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов является аттестованный работник экспертного учреждения, который имеет высшее медицинское, фармацевтическое, ветеринарное, биологическое или химическое образование, обладает необходимыми знаниями и опытом и проводит биомедицинскую экспертизу биомедицинских клеточных продуктов в порядке исполнения своих должностных обязанностей (далее - эксперт).

3. При проведении биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов эксперт не может находиться в какой-либо зависимости от лица, назначившего эту экспертизу или других заинтересованных в результатах экспертизы лиц.

4. При проведении биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов не допускается истребовать у заявителя либо иных лиц документы (материалы), необходимые для проведения экспертизы. В случае недостаточности предоставленных эксперту документов (материалов) для дачи заключения эксперт вправе поставить вопрос о предоставлении их ему перед

руководителем экспертного учреждения, который обращается с просьбой об этом в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, выдавший задание на проведение биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов. Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти направляет заявителю запрос в электронной или письменной форме, с уведомлением о его получении, о предоставлении дополнительных документов (материалов) и (или) необходимых данных. Заявитель обязан в срок, не превышающий шестидесяти рабочих дней со дня получения запроса уполномоченного федерального органа исполнительной власти, предоставить запрошенные документы (материалы) и (или) необходимые данные либо обосновать невозможность их предоставления. Время со дня отправления запроса и до получения уполномоченным федеральным органом исполнительной власти ответа заявителя на запрос, не учитывается при исчислении срока государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов.

5. Эксперт при проведении экспертизы обязан:

1) провести полное исследование представленных ему объектов, материалов, методов контроля безопасности, дать обоснованное и объективное заключение по поставленным перед ним вопросам или мотивированное заключение о невозможности проведения им экспертизы, если поставленные вопросы выходят за пределы специальных знаний эксперта, объекты исследований и материалы непригодны или недостаточны для проведения исследований и дачи заключения либо современный уровень развития науки не позволяет ответить на поставленные вопросы;

2) не разглашать сведения, которые стали ему известны в связи с проведением биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов, а также сведения, составляющие государственную, коммерческую или иную охраняемую законом тайну;

3) обеспечить сохранность представленных объектов исследований и материалов.

6. Эксперт не вправе:

1) проводить биомедицинскую экспертизу биомедицинских клеточных продуктов по обращению непосредственно к нему организаций или физических лиц;

2) самостоятельно собирать материалы для проведения экспертизы;

3) проводить экспертизу в качестве негосударственного эксперта;

4) проводить консультации в области профессиональной деятельности.

7. В случае необходимости эксперт вправе ходатайствовать перед руководителем экспертного учреждения о привлечении к проведению биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов других экспертов.

8. Каждый эксперт, входящий в состав комиссии экспертов, которой поручено проведение биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов, независимо и самостоятельно проводит исследования, оценивает результаты, полученные им лично и другими экспертами, и формулирует выводы относительно поставленных вопросов в пределах своих специальных знаний.

9. Результаты экспертизы оформляются заключением комиссии экспертов. В заключении комиссии экспертов указываются перечень исследований, объем проведенных каждым экспертом исследований, установленные каждым из них факты и сделанные в результате исследований выводы. Эксперт, мнение которого не совпадает с решением комиссии экспертов, вправе выразить свое мнение в письменной форме, которое приобщается к заключению комиссии экспертов.

10. Эксперты, входящие в состав комиссии, предупреждаются об ответственности в соответствии с законодательством Российской Федерации за дачу заключения, содержащего необоснованные или фальсифицированные выводы, о чем они дают подписку.

11. Определение уровня профессиональной подготовки экспертов и аттестация их на право проведения экспертизы осуществляются экспертно-

квалификационными комиссиями в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Уровень профессиональной подготовки экспертов подлежит пересмотру указанными комиссиями не реже чем один раз в пять лет.

12. Правила проведения биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов и форма заключения комиссии экспертов устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

### Статья 16. Этическая экспертиза

1. Этическая экспертиза проводится в целях выдачи заключения об этической обоснованности возможности проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта советом по этике, созданным в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

2. Экспертами совета по этике могут быть представители медицинских, научных организаций, образовательных учреждений высшего профессионального образования, а также представители общественных организаций, религиозных организаций и средств массовой информации. Данные эксперты не должны находиться в какой-либо зависимости от разработчиков биомедицинских клеточных продуктов и других лиц, заинтересованных в результатах этической экспертизы.

3. Оплата услуг экспертов совета по этике осуществляется на основании договора, заключенного между уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, которым создан совет по этике, и экспертом совета по этике, за счет бюджетных ассигнований, предусмотренных уполномоченному федеральному органу исполнительной власти, создавшему совет по этике, в федеральном бюджете на соответствующий год на обеспечение его

деятельности, и в размерах, установленных Правительством Российской Федерации.

4. Эксперты совета по этике несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

5. Состав совета по этике, положение об этом совете, порядок его деятельности, требования к квалификации и опыту работы по экспертной оценке научных, медицинских и этических аспектов клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов, предъявляемые к экспертам совета по этике, порядок организации и проведения этической экспертизы, форма заключения совета по этике устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Число представителей медицинских и научных организаций не может превышать половину от общего числа экспертов совета по этике.

6. Информация о составе совета по этике, планах его работы и текущей деятельности размещается на официальном сайте уполномоченного федерального органа исполнительной власти в сети «Интернет» в установленном им порядке.

#### **Статья 17. Подача и рассмотрение заявлений о государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта и представление необходимых документов**

1. Для государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта его правообладатель или иное уполномоченное правообладателем лицо (далее - заявитель), представляет в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти заявление о государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта, а также в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, поэтапно необходимые документы, из которых формируется регистрационное досье на биомедицинский клеточный продукт (далее - регистрационное досье).

2. В заявлении о государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта указываются:

1) наименование и адрес заявителя и (или) производителя биомедицинского клеточного продукта, и адрес места осуществления производства биомедицинского клеточного продукта;

2) наименование биомедицинского клеточного продукта;

3) показания к применению биомедицинского клеточного продукта;

4) реквизиты документа об уплате государственной пошлины за проведение экспертизы безопасности биомедицинского клеточного продукта, экспертизы документов для получения разрешения на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта и этической экспертизы при обращении за государственной регистрацией биомедицинского клеточного продукта – по собственной инициативе заявителя;

5) реквизиты лицензии на производство биомедицинского клеточного продукта.

3. Регистрационное досье формируется из следующих документов:

1) спецификация биомедицинского клеточного продукта;

2) документ, содержащий сведения о показателях качества фармацевтической субстанции и вспомогательных веществ, используемых при производстве биомедицинских клеточных продуктов;

3) проекты макетов первичной упаковки и вторичной (потребительской) упаковки биомедицинского клеточного продукта;

4) отчет о проведенном доклиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта, содержащий описание, результаты и статистический анализ результатов данного доклинического исследования;

5) проект протокола клинического исследования биомедицинского клеточного продукта;

6) проект регламента производства биомедицинского клеточного продукта;



7) информационный листок пациента – документ, содержащий в доступной форме информацию, касающуюся проводимого клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, его цели, плане и возможных рисках исследования, составе биомедицинского клеточного продукта, а также, содержащий в письменной форме информированное добровольное согласие пациента на участие в клиническом исследовании после ознакомления с особенностями его проведения, имеющими значение для выражения такого согласия;

8) информация о выплатах и компенсациях пациентам, привлеченным к проведению клинического исследования биомедицинского клеточного продукта;

9) отчет о результатах международных многоцентровых клинических исследований биомедицинского клеточного продукта, часть из которых проведена в Российской Федерации;

10) проект инструкции по применению биомедицинского клеточного продукта, содержащей следующие сведения:

а) наименование биомедицинского клеточного продукта;

б) тип биомедицинского клеточного продукта (аутологичный, аллогенный);

в) кодовое обозначение клеточной линии биомедицинского клеточного продукта;

г) наименования и количественное содержание фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ в составе биомедицинского клеточного продукта;

д) наименования медицинских изделий в составе биомедицинского клеточного продукта;

е) показания для применения;

ж) противопоказания для применения;

з) режим и способ применения, продолжительность лечения;

и) меры предосторожности при применении;

к) указание, при необходимости, особенностей действия биомедицинского клеточного продукта при первом применении;

л) возможные побочные действия при применении биомедицинского клеточного продукта;

м) сочетаемость с иными видами лечения, включая сочетаемость с лекарственными препаратами, а также пищевыми продуктами;

н) срок годности и указание на запрет применения биомедицинского клеточного продукта по истечении срока годности;

о) условия хранения биомедицинского клеточного продукта;

11) документы, представляемые в соответствии со статьей 22 настоящего Федерального закона.

4. С заявлением о государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта заявитель вправе по собственной инициативе представить документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за проведение экспертизы безопасности биомедицинского клеточного продукта, экспертизы документов для получения разрешения на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта и этической экспертизы при обращении за государственной регистрацией биомедицинского клеточного продукта. В случае непредставления указанного документа уполномоченный федеральный орган исполнительной власти проверяет факт уплаты государственной пошлины с использованием информации об уплате государственной пошлины, содержащейся в Государственной информационной системе о государственных и муниципальных платежах.

5. Не допускаются получение, разглашение, использование в коммерческих целях и в целях государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов информации о результатах доклинических и клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов, представленной заявителем для государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов, без его согласия в течение шести лет с даты

государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта. Несоблюдение запрета, установленного настоящей частью, влечет за собой ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации. На территории Российской Федерации запрещается использование биомедицинских клеточных продуктов, зарегистрированных с нарушением настоящей части.

**Статья 18. Принятие решения о выдаче экспертному учреждению и совету по этике заданий на проведение экспертиз биомедицинского клеточного продукта**

1. В течение пяти рабочих дней со дня принятия заявления о государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта уполномоченный федеральный орган исполнительной власти проводит проверку полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем документах, указанных в пунктах 1, 2, 4–10 части 3 статьи 17 настоящего Федерального закона, и принимает решение о выдаче экспертному учреждению задания на проведение биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов в части экспертизы безопасности биомедицинского клеточного продукта и экспертизы документов для получения разрешения на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта и совету по этике на проведение этической экспертизы.

2. Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти уведомляет в письменной форме заявителя о принятом решении, а в случае отказа с указанием причин такого отказа.

3. Основанием для отказа в организации экспертиз, указанных в части 1 настоящей статьи, является представление необходимых для проведения этих экспертиз документов, указанных в части 1 настоящей статьи, в неполном объеме или документов, не содержащих достоверных сведений, а также

отсутствие информации, подтверждающей факт уплаты государственной пошлины за проведение экспертизы безопасности биомедицинского клеточного продукта, экспертизы документов для получения разрешения на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта и этической экспертизы при обращении за государственной регистрацией биомедицинского клеточного продукта.

**Статья 19. Экспертиза безопасности биомедицинского клеточного продукта, экспертиза документов для получения разрешения на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта и этическая экспертиза**

1. Экспертиза безопасности биомедицинского клеточного продукта, экспертиза документов для получения разрешения на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, этическая экспертиза, составление комиссией экспертов и советом по этике заключений о возможности или невозможности проведения такого клинического исследования и направление этих заключений в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти осуществляются в срок, не превышающий ста рабочих дней со дня получения соответственно экспертным учреждением и советом по этике задания уполномоченного федерального органа исполнительной власти с приложением необходимых документов, указанных в пунктах 1, 2, 4 - 10 части 3 статьи 17 настоящего Федерального закона.

2. В течение пятнадцати рабочих дней с даты получения заявителем уведомления экспертного учреждения о получении им задания уполномоченного федерального органа исполнительной власти, указанного в части 1 настоящей статьи, заявитель представляет в экспертное учреждение для проведения экспертизы безопасности биомедицинского клеточного продукта образцы биомедицинского клеточного продукта, образцы клеточных линий, медицинских изделий, фармацевтических субстанций, входящих в

состав биомедицинского клеточного продукта, а также образцы клеток, использованных для приготовления данных клеточных линий, в количестве, необходимом для воспроизведения методов контроля безопасности биомедицинского клеточного продукта.

3. Экспертным учреждением из образцов клеточной линии и других компонентов биомедицинских клеточных продуктов, представленных на экспертизу, составляется коллекция постоянного хранения образцов клеточных линий, клеток, использованных для приготовления клеточных линий, а также других компонентов, входящих в состав биомедицинских клеточных продуктов, порядок формирования, использования и хранения которой утверждается в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

4. Документы, содержащиеся в регистрационном досье и поступившие в экспертное учреждение, совет по этике для осуществления соответствующих экспертиз в целях получения разрешения на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, подлежат возврату в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти одновременно с заключениями соответствующих экспертиз.

#### **Статья 20. Получение разрешения на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта**

1. В срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня получения заключений экспертиз, указанных в статье 19 настоящего Федерального закона, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти осуществляет оценку поступивших заключений для определения их соответствия заданиям на проведение соответствующих экспертиз и уведомляет заявителя в письменной форме о результатах проведенных экспертиз и о возможности или невозможности выдачи заявителю разрешения

на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта.

2. При принятии решения о возможности выдачи разрешения на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта уполномоченный федеральный орган исполнительной власти приостанавливает проведение государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта до дня подачи заявителем в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти заявления о получении разрешения на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта.

3. В случае принятия решения о невозможности выдачи разрешения на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта уполномоченный федеральный орган исполнительной власти прекращает процедуру государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта.

#### **Статья 21. Решение о проведении клинического исследования биомедицинского клеточного продукта**

1. Для получения разрешения на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта заявитель представляет в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти:

1) заявление о выдаче разрешения на проведение данного клинического исследования;

2) проект протокола клинического исследования;

3) сведения об опыте работы исследователей по соответствующим специальностям и их опыте работы по проведению клинических исследований;

4) копию договора обязательного страхования жизни, здоровья пациентов, участвующих в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта (далее - договор обязательного страхования),

заключенного в соответствии с типовыми правилами обязательного страхования жизни, здоровья пациента, участвующего в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта, утвержденными Правительством Российской Федерации (далее - типовые правила обязательного страхования), с указанием предельной численности пациентов, участвующих в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта;

5) сведения о медицинских организациях, в которых предполагается проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта (полное и сокращенное наименование, организационно-правовая форма, место нахождения, место осуществления деятельности, телефон, телефакс, адрес электронной почты);

6) предполагаемые сроки проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта.

2. В срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня принятия указанного в части 1 настоящей статьи заявления с приложением необходимых документов, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти:

1) проводит проверку полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем материалах;

2) принимает решение о выдаче разрешения на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта или об отказе в выдаче указанного разрешения;

3) уведомляет в письменной форме заявителя о принятом решении или в случае отказа с указанием причин такого отказа;

4) выдает разрешение на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта в порядке установленном уполномоченном федеральным органом исполнительной власти.

3. Основаниями для отказа в выдаче разрешения на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта являются непредставление документов, указанных в части 1 настоящей статьи,

несоответствие содержания представленных документов требованиям настоящего Федерального закона либо наличие заключения комиссии экспертов экспертного учреждения или заключения совета по этике о невозможности проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта по результатам проведенных экспертиз, предусмотренных статьей 19 настоящего Федерального закона. ◦

**Статья 22. Экспертиза эффективности применения биомедицинского клеточного продукта и экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения биомедицинского клеточного продукта**

1. Экспертиза эффективности применения биомедицинского клеточного продукта и экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения биомедицинского клеточного продукта проводятся по результатам проведенного клинического исследования биомедицинского клеточного продукта в срок, не превышающий двадцати пяти рабочих дней со дня получения экспертным учреждением соответствующего задания уполномоченного федерального органа исполнительной власти с документами, указанными в пунктах 3, 9 и 10 части 3 статьи 17 настоящего Федерального закона, и отчетом о проведенном клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта.

2. Для проведения указанных в части 1 настоящей статьи экспертиз заявитель представляет в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти:

1) заявление о возобновлении государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта и проведении указанных в части 1 настоящей статьи экспертиз;

2) проекты макетов первичной упаковки и вторичной (потребительской) упаковки биомедицинского клеточного продукта;



3) отчет о проведенном клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта;

4) проект инструкции по применению биомедицинского клеточного продукта, доработанный по результатам проведенного клинического исследования;

5) документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за проведение экспертизы эффективности применения биомедицинского клеточного продукта и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения биомедицинского клеточного продукта при государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта – по собственной инициативе заявителя. В случае непредставления указанного документа уполномоченный федеральный орган исполнительной власти проверяет факт уплаты государственной пошлины с использованием информации об уплате государственной пошлины, содержащейся в Государственной информационной системе о государственных и муниципальных платежах.

3. В срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня принятия заявления о возобновлении государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта с документами, указанными в частях 1 и 2 настоящей статьи, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти:

1) проводит проверку полноты и достоверности данных, содержащихся в представленном заявителем отчете о проведении клинического исследования биомедицинского клеточного продукта;

2) принимает решение о возобновлении государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта и проведении указанных в части 1 настоящей статьи экспертиз или об отказе в возобновлении государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта и проведении таких экспертиз;

3) уведомляет в письменной форме заявителя о принятом решении, а в случае отказа с указанием причин такого отказа.

4. Основанием для отказа в возобновлении государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта и проведении указанных в части 1 настоящей статьи экспертиз является представление документов, указанных в частях 1 и 2 настоящей статьи, в неполном объеме или отчета о проведенном клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта, не содержащего необходимых сведений, а также отсутствие информации, подтверждающей факт уплаты государственной пошлины за проведение экспертизы эффективности применения биомедицинского клеточного продукта и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения биомедицинского клеточного продукта при государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта.

### **Статья 23. Повторное проведение биомедицинской экспертизы биомедицинского клеточного продукта и этической экспертизы**

1. При наличии в заключении комиссии экспертов экспертного учреждения или совета по этике противоречивых данных, фальсификации выводов биомедицинской экспертизы биомедицинского клеточного продукта и (или) этической экспертизы, сокрытия от уполномоченного федерального органа исполнительной власти оснований для отвода эксперта вследствие его заинтересованности в результатах соответствующей экспертизы, наличия данных о прямом либо косвенном вмешательстве в процесс соответствующей экспертизы лиц, не участвующих в ее проведении, но оказавших влияние на процесс и результаты ее проведения, уполномоченным федеральным органом исполнительной власти назначается повторная биомедицинская экспертиза биомедицинского клеточного продукта и (или) этическая экспертиза. Объем повторной экспертизы определяется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

2. Повторная биомедицинская экспертиза биомедицинского клеточного продукта проводится в срок, установленный уполномоченным федеральным

органом исполнительной власти и не превышающий ста рабочих дней со дня получения экспертным учреждением задания на проведение повторной биомедицинской экспертизы биомедицинского клеточного продукта, повторная этическая экспертиза - в срок, не превышающий пятнадцати рабочих дней со дня получения советом по этике поручения на проведение повторной экспертизы.

3. Эксперты комиссии, а также члены совета по этике, в отношении которых установлены обстоятельства, указанные в части 1 настоящей статьи, не допускаются к проведению повторных экспертиз.

4. Финансовое обеспечение выполнения задания на проведение повторных экспертиз биомедицинского клеточного продукта не осуществляется.

#### **Статья 24. Решение о государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта**

1. В срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня получения заключений комиссии экспертов по результатам экспертизы эффективности применения биомедицинского клеточного продукта и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения биомедицинского клеточного продукта, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти:

1) осуществляет оценку поступивших заключений экспертиз для определения их соответствия заданию на проведение указанных экспертиз;

2) принимает решение о государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта или об отказе в государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта;

3) вносит при принятии решения о государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта данные о зарегистрированном биомедицинском клеточном продукте в государственный реестр

биомедицинских клеточных продуктов и выдает заявителю регистрационное удостоверение биомедицинского клеточного продукта, форма которого утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, согласованные спецификацию биомедицинского клеточного продукта, инструкцию по применению биомедицинского клеточного продукта или в случае принятия решения об отказе в государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта уведомляет в письменной форме заявителя об этом с указанием причин такого отказа.

2. Основанием для отказа в государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта является решение соответствующего уполномоченного федерального органа исполнительной власти о том, что эффективность регистрируемого биомедицинского клеточного продукта не подтверждена полученными данными или, что риск причинения вреда здоровью человека вследствие применения биомедицинского клеточного продукта превышает эффективность его применения.

## **Статья 25. Регистрационное удостоверение биомедицинского клеточного продукта**

1. Регистрационное удостоверение биомедицинского клеточного продукта выдается со сроком действия пять лет, на впервые регистрируемые в Российской Федерации биомедицинские клеточные продукты.

2. По истечении указанного в части 1 настоящей статьи срока выдается бессрочное регистрационное удостоверение биомедицинского клеточного продукта при условии подтверждения его государственной регистрации.

3. В случае утраты, повреждения регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта по письменному заявлению владельца регистрационного удостоверения или им уполномоченного лица о выдаче дубликата уполномоченный федеральный орган исполнительной власти в срок, не превышающий десяти рабочих дней со дня поступления заявления, выдает

дубликат регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта. За выдачу дубликата регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта в связи с его утратой, повреждением взимается государственная пошлина в размере и порядке, установленными законодательством Российской Федерации о налогах и сборах.

## **Статья 26. Подтверждение государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта**

1. Подтверждение государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта осуществляется при выдаче бессрочного регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта в случае, указанном в части 2 статьи 25 настоящего Федерального закона, в срок, не превышающий сорока пяти рабочих дней со дня получения соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти заявления о подтверждении государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта, оформленного в соответствии с пунктами 1 – 3 части 2 статьи 17 настоящего Федерального закона.

2. К заявлению о подтверждении государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта прилагается документ, содержащий результаты мониторинга безопасности применения биомедицинского клеточного продукта, проводимого заявителем, по форме, установленной уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

3. С заявлением о подтверждении государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта заявитель вправе по собственной инициативе представить документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за подтверждение государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта. В случае непредставления указанного документа уполномоченный федеральный орган исполнительной власти проверяет факт уплаты государственной пошлины с использованием информации об уплате

государственной пошлины, содержащейся в Государственной информационной системе о государственных и муниципальных платежах.

4. В течение десяти рабочих дней со дня принятия заявления о подтверждении государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта и документа, содержащего результаты мониторинга безопасности применения биомедицинского клеточного продукта, проводимого заявителем, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти проводит проверку полноту и достоверность сведений, содержащихся в представленных заявителем материалах и с учетом данных мониторинга безопасности применения биомедицинских клеточных продуктов, проводимого уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в соответствии со статьей 54 настоящего Федерального закона, принимает решение о подтверждении государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта или об отказе в ее подтверждении, о чем уведомляет в письменной форме заявителя.

5. В период проведения процедуры подтверждения государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта его обращение продолжается в Российской Федерации.

**Статья 27. Внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный биомедицинский клеточный продукт**

1. В целях внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный биомедицинский клеточный продукт, заявитель представляет в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти заявление о внесении изменений по форме, установленной уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, и приложенные к нему изменения в указанные документы, а также документы, подтверждающие необходимость внесения таких изменений. За внесение указанных изменений взимается государственная пошлина в размере

и порядке, установленные законодательством Российской Федерации о налогах и сборах.

2. В случае внесения изменений в характеристики биомедицинского клеточного продукта, содержащиеся в спецификации биомедицинского клеточного продукта, или в инструкцию по применению биомедицинского клеточного продукта в отношении сведений, указанных в подпунктах «д» - «л» пункта 9 части 3 статьи 17 настоящего Федерального закона, проводится экспертиза документов для получения разрешения на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, этическая экспертиза, клиническое исследование биомедицинского клеточного продукта и по его результатам экспертиза эффективности применения биомедицинского клеточного продукта и экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения биомедицинского клеточного продукта. Указанные экспертизы и клиническое исследование биомедицинского клеточного продукта осуществляются в порядке, на условиях и в сроки, предусмотренные настоящим Федеральным законом при их проведении в целях государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов. При необходимости внесения изменений в отношении иных сведений, содержащихся в спецификации биомедицинского клеточного продукта и в инструкции по применению биомедицинского клеточного продукта, указанные экспертизы и клиническое исследование биомедицинского клеточного продукта для внесения таких изменений в сведения о зарегистрированном биомедицинском клеточном продукте не проводятся.

3. В целях внесения изменений в спецификацию биомедицинского клеточного продукта, или инструкцию по применению биомедицинского клеточного продукта заявителем по собственной инициативе могут быть поэтапно представлены:

1) документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за внесение изменений в спецификацию зарегистрированного биомедицинского клеточного продукта, в связи с проведением экспертизы документов для получения разрешения на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта и этической экспертизы;

2) документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за внесение изменений в спецификацию зарегистрированного биомедицинского

клеточного продукта, в связи с проведением экспертизы эффективности применения биомедицинского клеточного продукта и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения биомедицинского клеточного продукта;

3) документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за внесение в инструкцию по применению зарегистрированного биомедицинского клеточного продукта изменений в отношении сведений, требующих проведения экспертизы документов для получения разрешения на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта и этической экспертизы;

4) документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за внесение в инструкцию по применению зарегистрированного биомедицинского клеточного продукта изменений в отношении сведений, требующих проведения экспертизы эффективности применения биомедицинского клеточного продукта и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения биомедицинского клеточного продукта;

5) документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за внесение в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный биомедицинский клеточный продукт, изменений в отношении сведений, не требующих проведения биомедицинской экспертизы биомедицинского клеточного продукта.

4. В случае непредставления заявителем документов, указанных в пунктах 1 – 5 части 3 настоящей части, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти проверяет факт уплаты государственной пошлины с использованием информации об уплате государственной пошлины, содержащейся в Государственной информационной системе о государственных и муниципальных платежах.

5. В срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня получения заключения по результатам экспертизы эффективности применения биомедицинского клеточного продукта и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения биомедицинского клеточного



продукта в отношении предложенных изменений уполномоченный федеральный орган исполнительной власти:

1) принимает решение о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный биомедицинский клеточный продукт, или об отказе во внесении таких изменений;

2) вносит в государственный реестр биомедицинских клеточных продуктов на основании решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный биомедицинский клеточный продукт, необходимые изменения.

6. Основанием для отказа во внесении изменений в спецификацию биомедицинского клеточного продукта или инструкцию по применению биомедицинского клеточного продукта является заключение по результатам экспертизы эффективности применения биомедицинского клеточного продукта и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения биомедицинского клеточного продукта о возможности снижения безопасности и (или) эффективности биомедицинского клеточного продукта в случае внесения таких изменений.

7. Принятие решения о внесении изменений или об отказе в их внесении в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный биомедицинский клеточный продукт, в отношении сведений, не требующих проведения экспертиз, указанных в части 2 настоящей статьи, клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, а также внесение изменений в государственный реестр биомедицинских клеточных продуктов осуществляется в срок, не превышающий тридцати рабочих дней со дня принятия уполномоченным федеральным органом исполнительной власти заявления о внесении таких изменений.

8. Допускается обращение зарегистрированного биомедицинского клеточного продукта, произведенного до принятия уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный

биомедицинский клеточный продукт, или решения об отказе во внесении указанных изменений.

### **Статья 28. Отмена государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта**

Решение об отмене государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта и исключении биомедицинского клеточного продукта из государственного реестра биомедицинских клеточных продуктов принимается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в случае:

1) представления уполномоченным федеральным органом исполнительной власти заключения о риске или об угрозе здоровью, жизни человека при применении биомедицинского клеточного продукта, превышающих его эффективность, по результатам осуществляемого им мониторинга безопасности применения биомедицинского клеточного продукта;

2) подачи правообладателем биомедицинского клеточного продукта или уполномоченным им другим юридическим лицом заявления об отмене государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта;

3) непредставления заявителем информации, которая может повлечь за собой необходимость внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный биомедицинский клеточный продукт, в течение тридцати рабочих дней со дня наступления этих изменений;

4) вынесения судом решения о нарушении прав правообладателя объектов интеллектуальной собственности при обращении биомедицинских клеточных продуктов.

### **Статья 29. Государственный реестр биомедицинских клеточных продуктов**

1. Государственный реестр биомедицинских клеточных продуктов ведется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

2. Государственный реестр биомедицинских клеточных продуктов содержит перечень биомедицинских клеточных продуктов, прошедших государственную регистрацию, и следующую информацию:

- а) наименование биомедицинского клеточного продукта;
- б) тип биомедицинского клеточного продукта (аутологичный, аллогенный);
- в) наименование правообладателя биомедицинского клеточного продукта;
- г) наименование и адрес производителя опытного образца биомедицинского клеточного продукта;
- д) кодовое обозначение клеточной линии, входящей в состав биомедицинского клеточного продукта;
- е) наименование фармацевтических субстанций, входящих в состав биомедицинского клеточного продукта, наименование и номер нормативной документации;
- ж) наименование медицинского изделия, входящего в состав биомедицинского клеточного продукта, наименование и номер нормативной документации;
- з) срок годности биомедицинского клеточного продукта;
- и) условия хранения биомедицинского клеточного продукта;
- к) показания и противопоказания для применения биомедицинского клеточного продукта;
- л) побочные действия биомедицинского клеточного продукта;
- м) дата государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта и его регистрационный номер.

3. Порядок ведения государственного реестра биомедицинских клеточных продуктов утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

**Статья 30. Повторное представление биомедицинского клеточного продукта, не прошедшего государственную регистрацию биомедицинских клеточных продуктов, на государственную регистрацию биомедицинских клеточных продуктов**

Повторное представление в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти биомедицинского клеточного продукта, не прошедшего государственную регистрацию биомедицинских клеточных продуктов или получившего отказ в указанной регистрации и впоследствии подвергшегося изменению в части состава биомедицинского клеточного продукта, рассматривается как представление нового биомедицинского клеточного продукта на его государственную регистрацию независимо от сохранения его первичного наименования.

**Статья 31. Обжалование решения об отказе в выдаче разрешения на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта или решения об отказе в государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта**

Решение уполномоченного федерального органа исполнительной власти об отказе в выдаче разрешения на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта или решение об отказе в государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта может быть обжаловано в судебном порядке.

**Статья 32. Информация, связанная с осуществлением государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта, информация о зарегистрированных биомедицинских клеточных продуктах и биомедицинских клеточных продуктах, исключенных из государственного реестра биомедицинских**

## **клеточных продуктов**

1. Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти размещает на своем официальном сайте в сети «Интернет» информацию, связанную с осуществлением государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов, в том числе проведением биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов и этической экспертизы биомедицинских клеточных продуктов, информацию о зарегистрированных биомедицинских клеточных продуктах и биомедицинских клеточных продуктах, исключенных из государственного реестра биомедицинских клеточных продуктов, не позднее чем через пять рабочих дней со дня получения уполномоченным федеральным органом исполнительной власти заявления о государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта.

2. Сроки и порядок размещения указанной в части 1 настоящей статьи информации устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

## **Глава 5. Клинические исследования биомедицинских клеточных продуктов**

### **Статья 33. Организация и проведение клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов**

1. Клинические исследования биомедицинских клеточных продуктов, в том числе международные многоцентровые, пострегистрационные, проводятся для государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов и иного предназначения в двух и более медицинских организациях в соответствии с правилами надлежащей клинической практики, утвержденными

уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, в следующих целях:

1) установление безопасности биомедицинских клеточных продуктов для здоровых добровольцев и (или) переносимости их здоровыми добровольцами, за исключением таких исследований биомедицинских клеточных продуктов, произведенных за пределами Российской Федерации;

2) подбор оптимальных дозировок биомедицинского клеточного продукта и курсов лечения пациентов с определёнными заболеваниями;

3) установление безопасности и эффективности биомедицинских клеточных продуктов для пациентов с определенными заболеваниями;

4) изучение возможности расширения показаний для медицинского применения и выявление побочных действий зарегистрированных биомедицинских клеточных продуктов.

2. При получении биомедицинского клеточного продукта для клинического исследования используется технология, полностью идентичная технологии, с помощью которой был получен прошедший доклиническое исследование биомедицинский клеточный продукт и которая описана в отчете о проведении доклинического исследования.

3. Организацию проведения клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов вправе осуществлять:

1) правообладатель биомедицинского клеточного продукта или уполномоченное им лицо;

2) образовательные учреждения высшего профессионального образования и (или) образовательные учреждения дополнительного профессионального образования;

3) научно-исследовательские организации.

4. Клинические исследования биомедицинских клеточных продуктов проводятся на основании разрешения на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, в

соответствии с целями, указанными в части 1 настоящей статьи. Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти ведет реестр выданных разрешений на проведение клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов, содержащий указание на их цель или цели, в установленном этим органом порядке.

5. В случае осуществления государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта государственная пошлина за проведение экспертизы безопасности биомедицинского клеточного продукта, экспертизы документов для получения разрешения на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта и этической экспертизы при обращении за государственной регистрацией биомедицинского клеточного уплачивается однократно.

6. К организации проведения клинических исследований биомедицинского клеточного продукта могут привлекаться юридические лица любой организационно-правовой формы при условии обеспечения соответствия этих исследований требованиям настоящего Федерального закона.

7. Клинические исследования биомедицинских клеточных продуктов проводятся в медицинских организациях, аккредитованных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

8. Перечень медицинских организаций, имеющих право проводить клинические исследования биомедицинских клеточных продуктов, и реестр выданных разрешений на проведение клинических исследований клеточных продуктов размещаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в установленном им порядке на своем официальном сайте в сети «Интернет».

9. В Российской Федерации в соответствии с международными договорами Российской Федерации и (или) на основе принципа взаимности признаются результаты клинических исследований биомедицинских

клеточных продуктов, проведенных за пределами территории Российской Федерации.

**Статья 34. Международное многоцентровое клиническое исследование биомедицинского клеточного продукта или пострегистрационное клиническое исследование биомедицинского клеточного продукта**

1. Международное многоцентровое клиническое исследование биомедицинского клеточного продукта в Российской Федерации или пострегистрационное клиническое исследование биомедицинского клеточного продукта проводится на основании разрешения на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти по результатам экспертизы безопасности биомедицинского клеточного продукта, экспертизы документов для получения разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования биомедицинского клеточного продукта или пострегистрационного клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, и этической экспертизы.

2. Для получения разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования биомедицинского клеточного продукта или пострегистрационного клинического исследования биомедицинского клеточного продукта в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти заявитель представляет:

1) заявление о выдаче разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования биомедицинского клеточного продукта или пострегистрационного клинического исследования биомедицинского клеточного продукта;

2) документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за выдачу разрешения на проведение международного многоцентрового



клинического исследования биомедицинского клеточного продукта или государственной пошлины за выдачу разрешения на проведение пострегистрационного клинического исследования биомедицинского клеточного продукта – по собственной инициативе. В случае непредставления указанного документа уполномоченный федеральный орган исполнительной власти проверяет факт уплаты государственной пошлины с использованием информации об уплате государственной пошлины, содержащейся в Государственной информационной системе о государственных и муниципальных платежах;

3) отчет о доклинических исследованиях биомедицинского клеточного продукта и отчет о проведенных ранее клинических исследованиях биомедицинского клеточного продукта (при наличии);

4) проект протокола международного многоцентрового клинического исследования биомедицинского клеточного продукта или пострегистрационного клинического исследования биомедицинского клеточного продукта;

5) брошюру исследователя;

6) информационный листок пациента, участвующего в клинических исследованиях биомедицинского клеточного продукта;

7) сведения об опыте работы исследователей по соответствующим специальностям и их опыте работы по проведению клинических исследований;

8) сведения о медицинских организациях, в которых предполагается проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта (полное и сокращенное наименования, организационно-правовая форма, место нахождения и место осуществления деятельности, телефон, телефакс, адрес электронной почты медицинской организации);

9) предполагаемые сроки проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта;

10) копию договора обязательного страхования, заключенного в соответствии с типовыми правилами обязательного страхования, с указанием

пределной численности пациентов, участвующих в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта;

11) информацию о составе биомедицинского клеточного продукта для получения разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования биомедицинского клеточного продукта или пострегистрационного клинического исследования биомедицинского клеточного продукта;

12) документ, составленный производителем биомедицинского клеточного продукта и содержащий показатели (характеристики) биомедицинского клеточного продукта, произведенного для проведения клинических исследований биомедицинского клеточного продукта.

3. В срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня принятия указанного в пункте 1 части 2 настоящей статьи заявления и необходимых документов, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти:

1) проводит проверку полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем документах;

2) принимает решение о проведении экспертизы безопасности биомедицинского клеточного продукта, экспертизы документов для получения разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования биомедицинского клеточного продукта или пострегистрационного клинического исследования биомедицинского клеточного продукта и этической экспертизы либо об отказе в проведении указанных экспертиз;

3) уведомляет в письменной форме заявителя о принятом решении или в случае принятия решения об отказе с указанием причин такого отказа.

4. Основанием для отказа в проведении экспертизы безопасности биомедицинского клеточного продукта, экспертизы документов для получения разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования биомедицинского клеточного продукта или пострегистрационного клинического исследования биомедицинского

клеточного продукта и этической экспертизы является представление документов, предусмотренных частью 2 настоящей статьи, в неполном объеме либо отсутствие в представленных документах исчерпывающего перечня необходимых сведений или информации, которые должны быть отражены в них.

5. Проведение экспертизы безопасности экспертизы биомедицинского клеточного продукта, экспертизы документов для получения разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования биомедицинского клеточного продукта или пострегистрационного клинического исследования биомедицинского клеточного продукта и этической экспертизы и выдача разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования биомедицинского клеточного продукта или пострегистрационного клинического исследования биомедицинского клеточного продукта осуществляются в порядке, установленном статьями 19 – 21 настоящего Федерального закона.

6. Решения об отказе в проведении экспертизы безопасности биомедицинского клеточного продукта, экспертизы документов для получения разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования биомедицинского клеточного продукта или пострегистрационного клинического исследования биомедицинского клеточного продукта и этической экспертизы и в выдаче разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования биомедицинского клеточного продукта или пострегистрационного клинического исследования биомедицинского клеточного продукта могут быть обжалованы в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

### **Статья 35. Проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта**

1. Руководитель медицинской организации, которая проводит клиническое исследование биомедицинского клеточного продукта, назначает исследователя, ответственного за проведение такого исследования, имеющего лечебную специальность, соответствующую профилю заболевания (состояния), для лечения которого предназначен биомедицинский клеточный продукт, в отношении которого проводится клиническое исследование, со стажем работы по программам клинических исследований не менее чем пять лет и по его предложению назначает соисследователей из числа врачей этой медицинской организации.

2. Исследователь осуществляет выбор пациентов, которые по медицинским показаниям могут быть привлечены к участию в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта.

3. Исследователь и соисследователи должны быть ознакомлены с результатами доклинического исследования биомедицинского клеточного продукта, содержащимися в спецификации биомедицинского клеточного продукта и отчете о проведении доклинического исследования биомедицинского клеточного продукта, проектом протокола клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, разработанным его правообладателем или иным юридическим лицом, привлекаемым к организации проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, и другими материалами такого исследования.

4. Руководитель медицинской организации в срок, не превышающий трех рабочих дней со дня начала проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, сообщает о начале проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, выдавший разрешение на проведение такого исследования, по установленной им форме.

5. Клиническое исследование биомедицинского клеточного продукта может быть приостановлено или прекращено, если в процессе его проведения обнаружена опасность для жизни, здоровья пациентов. В случае возникновения

опасности для жизни, здоровья пациента, участвующего в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта, исследователи обязаны проинформировать об этом руководителя медицинской организации и организацию, получившую разрешение уполномоченного федерального органа исполнительной власти на организацию проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта. Решение о приостановлении клинического исследования биомедицинского клеточного продукта принимают руководитель медицинской организации и (или) организация, получившая разрешение уполномоченного федерального органа исполнительной власти на организацию проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, решение о прекращении такого исследования принимает уполномоченный федеральный орган исполнительной власти на основании сообщения в письменной форме руководителя медицинской организации или организация, получившая разрешение уполномоченного федерального органа исполнительной власти на организацию проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта.

6. В срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня завершения, приостановления или прекращения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, сообщение об этом направляется организациями, осуществляющими организацию проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти по установленной им форме.

7. Форма сообщения о завершении, приостановлении или прекращении клинического исследования биомедицинского клеточного продукта должна содержать:

- 1) информацию о медицинской организации или медицинских организациях, проводивших данное исследование;
- 2) описание данного исследования;

3) данные исследователя (фамилия, имя, отчество, место работы, занимаемая должность, специальность, стаж работы по программам клинических исследований, перечень клинических исследований (в том числе биомедицинских клеточных продуктов), в которых он принимал участие (периоды участия) в качестве исследователя или соисследователя);

4) результат данного исследования (завершение, приостановление или прекращение данного исследования с указанием их причин и влияния на оценку его результатов, общую оценку риска и ожидаемой пользы от применения исследуемого биомедицинского клеточного продукта, а также предполагаемые дальнейшие действия).

8. Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти публикует и размещает на своем официальном сайте в сети «Интернет» сообщение о завершении, приостановлении или прекращении клинического исследования биомедицинского клеточного продукта в срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня его получения, в установленном им порядке.

9. Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти осуществляет ведение реестра исследователей, проводящих или проводивших клинические исследования биомедицинского клеточного продукта, в соответствии с утвержденными им правилами и размещает его на своем официальном сайте в сети «Интернет» в установленном им порядке. Указанный реестр содержит информацию, предусмотренную пунктом 3 части 7 настоящей статьи.

10. Отчет о результатах клинического исследования биомедицинского клеточного продукта составляется организацией, осуществляющей организацию проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, на основании заключений медицинских организаций, проводивших это исследование, и представляется в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, выдавший разрешение на проведение этого исследования, в срок, не превышающий трех месяцев со дня

его завершения, приостановления или прекращения, в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

11. Нарушение правил надлежащей клинической практики, фальсификация результатов клинического исследования биомедицинского клеточного продукта влекут за собой ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

12. При проведении клинического исследования биомедицинского клеточного продукта допускается в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, забор у пациента биологического материала (образцы биологических жидкостей, тканей, секретов и продуктов жизнедеятельности человека, физиологических и патологических выделений, мазков, соскобов, смывов, микроорганизмов, биопсийный материал) для его изучения на территории Российской Федерации и (или) за пределами территорий Российской Федерации в целях данного клинического исследования.

13. Порядок вывоза из Российской Федерации биологического материала, полученного при проведении клинического исследования биомедицинского клеточного продукта в соответствии с частью 12 настоящей статьи, устанавливается Правительством Российской Федерации.

### **Статья 36. Внесение изменений в протокол клинического исследования биомедицинского клеточного продукта**

1. Организации, осуществляющие организацию проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, в случае необходимости внесения изменений в протокол клинического исследования биомедицинского клеточного продукта сообщают об этом в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, выдавший разрешение на проведение такого исследования, по установленной им форме.

2. Форма сообщения о внесении изменений в протокол клинического исследования биомедицинского клеточного продукта должна содержать следующие сведения:

- 1) наименование, идентификационный номер и дата протокола клинического исследования;
- 2) дата внесения изменений в протокол клинического исследования;
- 3) наименование и место нахождения заявителя;
- 4) наименование организации, осуществляющей организацию проведения клинического исследования (при наличии);
- 5) наименования и места нахождения медицинских организаций, в которых проводится клиническое исследование;
- 6) дата выдачи разрешения на проведение клинического исследования и номер этого разрешения;
- 7) изменения, вносимые в протокол клинического исследования;
- 8) мотивированное обоснование необходимости внесения изменений в протокол клинического исследования.

3. В срок, не превышающий тридцати рабочих дней со дня получения указанного в части 2 настоящей статьи сообщения, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти рассматривает это сообщение в установленном им порядке и принимает решение о внесении изменений в протокол клинического исследования биомедицинского клеточного продукта или об отказе во внесении таких изменений с указанием причин отказа.

### **Статья 37. Договор о проведении клинического исследования биомедицинского клеточного продукта**

1. Клиническое исследование биомедицинского клеточного продукта проводится в соответствии с договором о проведении клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, заключаемым между организацией, получившей разрешение уполномоченного федерального органа



исполнительной власти на организацию проведения такого исследования, и медицинской организацией, осуществляющей проведение такого исследования.

2. Договор о проведении клинического исследования биомедицинского клеточного продукта должен содержать:

- 1) условия и сроки проведения данного исследования;
- 2) определение общей стоимости программы данного исследования с указанием суммы, предназначенной для выплат исследователям, соисследователям;
- 3) определение формы представления результатов данного исследования в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти.

#### **Статья 38. Финансовое обеспечение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта**

Финансовое обеспечение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта осуществляется за счет:

- 1) средств организаций, получивших разрешение на организацию проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, в соответствии с условиями договора о его проведении;
- 2) иных, не запрещенных законодательством Российской Федерации, источников.

#### **Статья 39. Права пациентов, участвующих в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта**

1. Участие пациентов в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта является добровольным.

2. Пациент или его законный представитель должен быть информирован в письменной форме:

1) о биомедицинском клеточном продукте и сущности клинического исследования биомедицинского клеточного продукта;

2) о безопасности биомедицинского клеточного продукта и степени риска для пациента клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, а также ожидаемой эффективности биомедицинского клеточного продукта;

3) об условиях участия в клиническом исследовании;

4) о цели и продолжительности клинического исследования;

5) о действиях пациента исследования в случае непредвиденных эффектов влияния биомедицинского клеточного продукта на состояние его здоровья;

6) об условиях обязательного страхования жизни и здоровья пациента клинического исследования;

7) о гарантиях конфиденциальности участия в клиническом исследовании.

3. Добровольное согласие пациента на участие в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта подтверждается его подписью или подписью его законного представителя на информационном листке пациента.

4. Пациент или его законный представитель имеет право отказаться от участия в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта на любой стадии проведения такого исследования.

5. Проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта с участием в качестве пациентов детей допускается только с согласия в письменной форме их родителей, усыновителей. Дети могут рассматриваться в качестве пациентов такого исследования, только если его проведение необходимо для лечения заболевания у данного ребенка. В этих случаях такое исследование может осуществляться на основании решения консилиума врачей, который создается в соответствии с Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в

Российской Федерации», по профилю заболевания ребенка о возможности участия ребенка в данном клиническом исследовании при условии, что исследуемый биомедицинский клеточный продукт предназначен исключительно для лечения детских заболеваний либо данному исследованию предшествовало исследование на совершеннолетних гражданах.

6. Допускается проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, предназначенного для лечения психических заболеваний, с участием в качестве пациента лица, страдающего психическим заболеванием и признанного в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, недееспособным, с согласия его законного представителя, если это лицо по своему состоянию не способно дать информированное добровольное согласие. Недееспособное лицо, страдающее психическим заболеванием, может рассматриваться в качестве потенциального пациента такого исследования, только если его проведение необходимо для лечения заболевания у данного пациента. В этих случаях исследование может осуществляться на основании решения консилиума врачей, указанного в части 5 настоящей статьи, по профилю заболевания указанного лица о возможности участия в данном клиническом исследовании.

7. Запрещается проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта с участием в качестве пациентов:

- 1) детей-сирот и детей, оставшихся без попечения родителей;
- 2) женщин в период беременности, женщин в период грудного вскармливания;
- 3) военнослужащих, за исключением случаев проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, специально разработанного для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов. Клиническое исследование такого биомедицинского клеточного продукта может проводиться с участием в качестве пациентов

военнослужащих, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по призыву, с соблюдением требований, установленных настоящим Федеральным законом в отношении гражданских лиц;

4) сотрудников правоохранительных органов;

5) лиц, отбывающих наказание в местах лишения свободы, а также лиц, находящихся под стражей в следственных изоляторах.

**Статья 40. Обязательное страхование жизни, здоровья пациента, участвующего в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта**

1. Организация, получившая разрешение на организацию проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, обязана в качестве страхователя страховать риск причинения вреда жизни, здоровью пациента в результате проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта за свой счет путем заключения договора обязательного страхования.

2. Объектом обязательного страхования является имущественный интерес пациента, связанный с причинением вреда его жизни или здоровью в результате проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта.

3. Страховым случаем по договору обязательного страхования является смерть пациента или ухудшение его здоровья, в том числе влекущее за собой установление инвалидности, при наличии причинно-следственной связи между наступлением этого события и участием пациента в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта.

4. Требования о возмещении вреда, причиненного жизни или здоровью пациента, предъявляются в течение сроков исковой давности, установленных гражданским законодательством.

5. Размер страховой суммы по договору обязательного страхования составляет два миллиона рублей.

6. Размер страховой выплаты по договору обязательного страхования составляет:

1) в случае смерти пациента два миллиона рублей на каждого пациента, участвовавшего в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта;

2) при ухудшении здоровья пациента:

а) повлекшего за собой установление инвалидности I группы, один миллион пятьсот тысяч рублей на каждого пациента, участвовавшего в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта;

б) повлекшего за собой установление инвалидности II группы, один миллион рублей на каждого пациента, участвовавшего в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта;

в) повлекшего за собой установление инвалидности III группы, пятьсот тысяч рублей на каждого пациента, участвовавшего в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта;

г) не повлекшего за собой установления инвалидности, не более чем триста тысяч рублей на каждого пациента, участвовавшего в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта.

7. Размер страховых выплат может быть увеличен на основании решения суда.

8. Срок договора обязательного страхования не может быть менее чем срок проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта.

9. Условия договора обязательного страхования, в том числе страховые тарифы по обязательному страхованию, перечень необходимых документов для осуществления страховой выплаты, порядок установления страхователем индивидуального идентификационного кода пациента, порядок информирования страхователем страховщика о привлеченных к клиническому

исследованию биомедицинского клеточного продукта пациентов, порядок уплаты страховой премии, порядок реализации определенных настоящим Федеральным законом и другими федеральными законами прав и обязанностей сторон по договору обязательного страхования устанавливаются типовыми правилами обязательного страхования.

10. В случае причинения вреда жизни пациента, участвовавшего в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта, выгодоприобретателями по договору обязательного страхования являются граждане, имеющие право на возмещение вреда в случае смерти кормильца в соответствии с гражданским законодательством, при отсутствии таких граждан - родители, супруг, дети умершего пациента, участвовавшего в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта, в случае смерти пациента, участвовавшего в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта и не имевшего самостоятельного дохода, - граждане, на иждивении которых он находился, в отношении возмещения расходов на погребение пациента, участвовавшего в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта, - лицо, понесшее такие расходы.

11. Страховая выплата в счет возмещения вреда, причиненного жизни пациента, участвовавшего в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта, распределяется между выгодоприобретателями пропорционально их количеству в равных долях.

12. При наступлении страхового случая пациент, участвовавший в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта, выгодоприобретатель вправе предъявить непосредственно страховщику требование о возмещении причиненного вреда. Страховая выплата осуществляется страховщиком в течение тридцати дней со дня представления необходимых документов. Пациент, участвовавший в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта, или выгодоприобретатель обязан сообщить страховщику для осуществления страховой выплаты индивидуальный идентификационный код пациента,

установленный страхователем в соответствии с типовыми правилами страхования.

13. До полного определения размера подлежащего возмещению вреда страховщик по заявлению пациента, участвовавшего в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта, или заявлению выгодоприобретателя вправе осуществить часть страховой выплаты, соответствующую фактически определенной части причиненного вреда.

14. Страховая выплата в соответствии с договором обязательного страхования осуществляется независимо от выплат, причитающихся по другим видам страхования.

15. Не допускается участие пациента в проведении клинического исследования биомедицинского клеточного продукта при отсутствии договора обязательного страхования.

16. Контроль за исполнением организацией, получившей разрешение на организацию проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, установленной настоящей статьей обязанности по обязательному страхованию жизни, здоровья пациента, участвующего (участвовавшего) в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта, осуществляется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, выдавшим разрешение на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта.

## **Глава 6. Получение биологического материала для производства биомедицинских клеточных продуктов**

### **Статья 41. Условия получения биологического материала у донора для производства биомедицинского клеточного продукта**

1. Получение биологического материала для производства биомедицинского клеточного продукта осуществляется у живого донора

биологического материала – совершеннолетнего дееспособного гражданина, прошедшего медицинское обследование и выразившего информированное добровольное согласие в письменной форме безвозмездно предоставить свой биологический материал для производства биомедицинского клеточного продукта.

2. Получение биологического материала для производства биомедицинского клеточного продукта у живого донора биологического материала из числа несовершеннолетних или лиц, признанных недееспособными в установленном законом порядке, если последние по своему состоянию не способны дать согласие на предоставление своего биологического материала, допускается при наличии информированного добровольного согласия одного из родителей или иных законных представителей данных лиц только в случаях, когда биомедицинский клеточный продукт предназначен для применения исключительно у самого несовершеннолетнего, или лица, признанного недееспособным, или соответственно у их родственников первой степени родства (братьев, сестер, родителей, детей).

3. Совершеннолетние дееспособные граждане при жизни могут выразить свое волеизъявление о согласии на предоставление своего биологического материала после их смерти для производства биомедицинского клеточного продукта в письменной форме, заверенной руководителем медицинской организации либо нотариально.

4. Правила медицинского обследования донора биологического материала для выявления противопоказаний для получения биологического материала для производства биомедицинских клеточных продуктов и перечень противопоказаний (временных и постоянных) для получения биологического материала для производства биомедицинских клеточных продуктов устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.



5. Форма информированного добровольного согласия живого донора биологического материала предоставить свой биологический материал для производства биомедицинского клеточного продукта, родителей или иных законных представителей несовершеннолетних или лиц, признанных недееспособными в установленном законом порядке, на предоставление биологического материала для производства биомедицинских клеточных продуктов в случаях указанных в частях 1, 2 настоящей статьи, а также форма информированного добровольного волеизъявления совершеннолетнего дееспособного гражданина предоставить после смерти свой биологический материал для производства биомедицинских клеточных продуктов устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

**Статья 42. Учет в медицинской документации наличия волеизъявления гражданина о согласии на получение его биологического материала после смерти, заявлений иных лиц в отношении получения биологического материала умершего для производства биологических клеточных продуктов**

Сведения о наличии волеизъявления гражданина, указанного в частях 1 и 3 статьи 41 настоящего Федерального закона, а также в отношении заявлений иных лиц в случаях, предусмотренных в части 2 статьи 41 настоящего Федерального закона, медицинской организацией, их получившей от указанных лиц, вносятся в медицинскую документацию гражданина в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

**Статья 43. Права и обязанности донора биологического материала**

1. Донор биологического материала имеет право:

1) на информацию в доступной для него форме о разрабатываемом биомедицинском клеточном продукте, порядке получения и использования его биологического материала;

2) задавать любые вопросы, связанные с предстоящим медицинским вмешательством, и получать на них полные ответы;

3) отказаться в любой момент от предоставления своего биологического материала.

2. Донор биологического материала обязан:

1) сообщить:

а) известные ему сведения о перенесенных им и имеющихся у него заболеваниях;

б) об употреблении им наркотических средств, психотропных веществ, лекарственных препаратов;

в) иную информацию, представляющую значение для обеспечения безопасного донорства биологического материала.

2) пройти медицинское обследование, включая тестирование на носительство инфекционных агентов.

3. Донор биологического материала, умышленно скрывший или искаживший известные ему сведения о состоянии своего здоровья при получении у него биологического материала, в результате чего причинен вред здоровью и жизни пациента, медицинского персонала, иных лиц, несет ответственность, установленную законодательством Российской Федерации.

#### **Статья 44. Организации, в которых осуществляется получение (изъятие) биологического материала для производства биомедицинских клеточных продуктов**

1. Проведение получения (изъятие) биологического материала от донора биологического материала для производства биомедицинских клеточных продуктов, медицинское обследование в связи с этим донора для выявления

противопоказаний для получения биологического материала, включая тестирование на носительство инфекционных агентов, осуществляется в организациях, имеющих лицензию на осуществление работ (услуг) по медицинской деятельности, медицинскими работниками, получившими образование в объеме и порядке, установленных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

2. Организация, осуществляющая получение (изъятие) биологического материала для производства биомедицинских клеточных продуктов, регистрирует каждый случай получения биологического материала в специальном журнале, форма и порядок ведения которого утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

3. Получение (изъятие) биологического материала для производства биомедицинских клеточных продуктов осуществляется в соответствии с правилами, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

4. Получение (изъятие) биологического материала для производства биомедицинских клеточных продуктов, обследование в связи с этим донора для выявления противопоказаний для получения биологического материала, включая тестирование на носительство инфекционных агентов, организацией, их осуществляющей, хранение и передача биологического материала производителю биомедицинских клеточных продуктов производится в соответствии с условиями договора между данной организацией и производителем биомедицинских клеточных продуктов за счет средств производителя биомедицинских клеточных продуктов.

## **Глава 7. Производство и маркировка биомедицинских клеточных продуктов**

### **Статья 45. Производство биомедицинских клеточных продуктов**

1. Производство биомедицинских клеточных продуктов на территории Российской Федерации осуществляется производителями биомедицинских клеточных продуктов, имеющими лицензию на производство аутологичных биомедицинских клеточных продуктов и (или) лицензию на производство аллогенных биомедицинских клеточных продуктов, выданную в соответствии с законодательством Российской Федерации.

2. Обязательным условием предоставления лицензии на производство биомедицинских клеточных продуктов является приложение к заявлению соискателя лицензии перечня биомедицинских клеточных продуктов, планируемых к производству.

3. Не допускается производство организациями, имеющими лицензию на производство биомедицинских клеточных продуктов, биомедицинских клеточных продуктов, не зарегистрированных в Российской Федерации, за исключением случаев изготовления биомедицинских клеточных продуктов для целей их государственной регистрации.

4. Производство биомедицинских клеточных продуктов должно соответствовать правилам надлежащей практики организации производства и контроля качества биомедицинских клеточных продуктов, утверждаемым в порядке, определяемом Правительством Российской Федерации.

5. Производство биомедицинских клеточных продуктов осуществляется с соблюдением требований регламента, который утверждается руководителем производителя биомедицинских клеточных продуктов и включает в себя перечень используемых клеточных линий, фармацевтических субстанций, медицинских изделий и вспомогательных веществ с указанием количества каждого из них, данные об используемом оборудовании, описание технологического процесса и методов контроля на всех этапах производства биомедицинских клеточных продуктов.

6. Производство биомедицинских клеточных продуктов, в состав которых входят клеточные линии, полученные из биологического материала донора биологического материала, имеющего противопоказания, включенные

в перечень противопоказаний (временных и постоянных) для получения биологического материала для производства биомедицинских клеточных продуктов, осуществляется на основании специального разрешения уполномоченного федерального органа исполнительной власти. Порядок и условия производства биомедицинских клеточных продуктов из биологического материала доноров биологического материала, имеющих противопоказания, включенные в перечень противопоказаний (временных и постоянных) для получения биологического материала для производства биомедицинских клеточных продуктов, устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

**7. Запрещается производство:**

1) биомедицинских клеточных продуктов, не включенных в государственный реестр биомедицинских клеточных продуктов, за исключением биомедицинских клеточных продуктов, производимых для проведения клинических исследований;

2) фальсифицированных биомедицинских клеточных продуктов;

3) биомедицинских клеточных продуктов без лицензии на производство биомедицинских клеточных продуктов;

4) биомедицинских клеточных продуктов с нарушением правил надлежащей практики организации производства и контроля качества биомедицинских клеточных продуктов.

8. Производители биомедицинских клеточных продуктов могут осуществлять продажу биомедицинских клеточных продуктов или передавать их в установленном законодательством Российской Федерации порядке:

1) другим производителям биомедицинских клеточных продуктов для производства биомедицинских клеточных продуктов;

2) научно-исследовательским организациям для научно-исследовательской работы;

3) медицинским организациям.

9. Правила обращения биомедицинских клеточных продуктов устанавливаются Правительством Российской Федерации.

#### **Статья 46. Маркировка биомедицинских клеточных продуктов**

1. Биомедицинские клеточные продукты, должны поступать в обращение, если:

1) на их первичной упаковке хорошо читаемым шрифтом на русском языке указаны:

наименование биомедицинского клеточного продукта;

номер регистрационного удостоверения;

название производителя;

номер серии;

дата выпуска;

срок годности;

условия хранения;

тип и характеристика содержащихся клеток, их количество или концентрация;

способ применения;

вид донорства (аутологичное, аллогенное);

объем, размер и количество доз;

показания к применению;

предупредительные надписи.

2) на их вторичной (потребительской) упаковке хорошо читаемым шрифтом на русском языке указаны:

наименование биомедицинского клеточного продукта;

номер регистрационного удостоверения;

название производителя;

номер серии;

дата выпуска;

срок годности;  
условия хранения;  
тип и характеристика содержащихся клеток, количество или концентрация;  
способ применения;  
вид донорства (аутологичное, аллогенное);  
объем, размер и количество доз;  
показания к применению;  
отсутствие (наличие) тестированных инфекционных агентов;  
биологические характеристики биомедицинского клеточного продукта (в случае необходимости);  
предупредительные надписи.

2. На первичную упаковку и вторичную (потребительскую) упаковку биомедицинских клеточных продуктов должна наноситься надпись «Аутологичный биомедицинский клеточный продукт», «Аллогенный биомедицинский клеточный продукт».

3. На первичную упаковку и вторичную (потребительскую) упаковку биомедицинских клеточных продуктов, предназначенных для клинических исследований, должна наноситься надпись: «Для клинических исследований».

4. На транспортную тару, которая не предназначена для потребителей и в которую помещен биомедицинский клеточный продукт, должна наноситься информация о наименовании, серии биомедицинского клеточного продукта, дате выпуска, количестве вторичных (потребительских) упаковок, производителе биомедицинского клеточного продукта с указанием наименования и местонахождения (адрес, в том числе место производства биомедицинского клеточного продукта), а также о сроке годности биомедицинского клеточного продукта, об условиях его хранения и транспортировки, необходимые предупредительные надписи и манипуляторные знаки.

5. На вторичную (потребительскую) упаковку биомедицинского клеточного продукта наносится штриховой код.

## **Глава 8. Транспортировка, хранение и утилизация биологического материала, биомедицинского клеточного продукта**

### **Статья 47. Транспортировка и хранение биологического материала, клеток для приготовления клеточных линий, предназначенных для производства биомедицинского клеточного продукта, биомедицинского клеточного продукта**

1. Биологический материал, клетки для приготовления клеточных линий, предназначенных для производства биомедицинского клеточного продукта, биомедицинский клеточный продукт должны транспортироваться и храниться в условиях, обеспечивающих сохранение их биологических свойств и предотвращающих их загрязнение химическими веществами и инфицирование.

2. Правила транспортировки и хранения биологического материала, клеток для приготовления клеточных линий, предназначенных для производства биомедицинского клеточного продукта, биомедицинского клеточного продукта устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

### **Статья 48. Утилизация невостробованного биологического материала, невостробованных клеток для приготовления клеточных линий, предназначенных для производства биомедицинского клеточного продукта, биомедицинского клеточного продукта**

1. Невостробованный биологический материал, невостробованные клетки для приготовления клеточных линий, предназначенных для производства биомедицинского клеточного продукта, невостробованный биомедицинский



клеточный продукт не могут быть использованы в целях иных, чем предусмотрено в настоящем Федеральном законе, и подлежат обязательной утилизации.

2. Правила утилизации невостребованного биологического материала, невостребованных клеток для приготовления клеточных линий, предназначенных для производства биомедицинского клеточного продукта, невостребованного биомедицинского клеточного продукта устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

## **Глава 9. Применение биомедицинских клеточных продуктов**

### **Статья 49. Применение биомедицинских клеточных продуктов**

1. На территории Российской Федерации применяются только биомедицинские клеточные продукты, включенные в государственный реестр биомедицинских клеточных продуктов в соответствии с настоящим Федеральным законом.

2. Уполномоченным федеральным органом исполнительной власти осуществляется выборочный контроль качества биомедицинских клеточных продуктов в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

### **Статья 50. Медицинская помощь с применением биомедицинских клеточных продуктов**

1. Медицинская помощь с применением биомедицинских клеточных продуктов организуется и оказывается в соответствии с порядками оказания медицинской помощи и стандартами медицинской помощи, обязательными для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями.

2. Применение биомедицинских клеточных продуктов осуществляется в организациях, имеющих лицензию на осуществление работ (услуг) по медицинской деятельности по профилю заболевания пациента.

3. Лечение пациентов с применением биомедицинских клеточных продуктов могут осуществлять только медицинские работники, получившие дополнительное образование в виде повышения квалификации по вопросам применения биомедицинских клеточных продуктов в объеме и в порядке, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

4. Самостоятельное применение пациентом биомедицинских клеточных продуктов не допускается.

5. Биомедицинские клеточные продукты, в состав которых входят клеточные линии, полученные из биологического материала донора биологического материала, имеющего противопоказания, включенные в перечень противопоказаний (временных и постоянных) для получения биологического материала для производства биомедицинских клеточных продуктов, могут быть применены для лечения только самого донора биологического материала (аутологичное применение).

## **Глава 10. Информация о биомедицинских клеточных продуктах**

### **Статья 51. Информация о биомедицинских клеточных продуктах**

1. Информация о биомедицинских клеточных продуктах должна содержаться только в специализированных изданиях, в том числе монографиях, справочниках, научных статьях, в докладах на конгрессах, конференциях, симпозиумах, научных советах, на специализированных сайтах в сети «Интернет», а также в инструкциях по применению биомедицинских клеточных продуктов, предназначенных для медицинских работников.

2. Допускается использование любых материальных носителей информации о биомедицинских клеточных продуктах, позволяющих хранить, передавать и использовать эту информацию без искажений.

## **Глава 11. Обеспечение безопасности применения биомедицинских клеточных продуктов**

### **Статья 52. Мониторинг безопасности применения биомедицинских клеточных продуктов**

1. Биомедицинские клеточные продукты, находящиеся в обращении на территории Российской Федерации, подлежат мониторингу безопасности в целях выявления возможных негативных последствий их применения, предупреждения пациентов и их защиты от применения таких биомедицинских клеточных продуктов.

2. Мониторинг безопасности применения биомедицинских клеточных продуктов в Российской Федерации осуществляется на всех этапах их применения уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

3. Организации, применяющие биомедицинские клеточные продукты, обязаны сообщать в установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти порядке обо всех случаях побочных действий, не соответствующих сведениям о биомедицинских клеточных продуктах, содержащимся в инструкциях по применению биомедицинских клеточных продуктов, о непредвиденных нежелательных реакциях и серьезных нежелательных реакциях при применении биомедицинских клеточных продуктов и об особенностях взаимодействия одних биомедицинских клеточных продуктов с другими биомедицинскими клеточными продуктами, а также с лекарственными средствами и медицинскими изделиями.

4. Организации, оказывающие медицинскую помощь беременным женщинам, роженицам, родильницам и новорожденным детям, обязаны

сообщать в установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти порядке обо всех случаях рождения детей с врожденными заболеваниями и пороками развития в случае, если в отношении одного из родителей ранее при медицинском вмешательстве применялись биомедицинские клеточные продукты.

5. За несообщение или сокрытие сведений, предусмотренных частями 3 и 4 настоящей статьи, лица, которым они стали известны по роду их профессиональной деятельности, несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

6. Порядок осуществления мониторинга безопасности применения биомедицинских клеточных продуктов, регистрации побочных действий, непредвиденных нежелательных реакций и серьезных нежелательных реакций при применении биомедицинских клеточных продуктов, включая представление информации о побочных действиях, непредвиденных нежелательных реакциях и серьезных нежелательных реакциях при применении биомедицинских клеточных продуктов, информации о случаях рождения детей с врожденными заболеваниями и пороками развития, устанавливается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

### **Статья 53. Приостановление применения биомедицинского клеточного продукта**

При получении информации о случаях побочных действий, не указанных в инструкции по применению биомедицинского клеточного продукта, непредвиденных нежелательных реакциях и серьезных нежелательных реакциях при применении биомедицинского клеточного продукта, об особенностях его взаимодействия с лекарственными средствами и медицинскими изделиями, которые могут представлять угрозу здоровью и жизни пациентов, а также сведений, не соответствующих сведениям о

биомедицинском клеточном продукте, содержащимся в инструкции по применению биомедицинского клеточного продукта, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти рассматривает вопрос о возможности приостановления применения биомедицинского клеточного продукта в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

**Статья 54. Информация о результатах мониторинга безопасности  
применения биомедицинских клеточных продуктов  
в Российской Федерации**

Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий мониторинг безопасности применения биомедицинских клеточных продуктов в Российской Федерации, по результатам мониторинга размещает на своем официальном сайте в сети «Интернет» информацию о принятых решениях о внесении изменений в инструкцию по применению биомедицинского клеточного продукта, о приостановлении применения биомедицинского клеточного продукта, о прекращении применения биомедицинского клеточного продукта, о возобновлении применения биомедицинского клеточного продукта.

**Глава 12. Ввоз в Российскую Федерацию и вывоз из Российской  
Федерации биомедицинских клеточных продуктов**

**Статья 55. Порядок ввоза в Российскую Федерацию и вывоза из  
Российской Федерации биомедицинских клеточных продуктов**

1. Ввоз в Российскую Федерацию биомедицинских клеточных продуктов осуществляется в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, в соответствии с таможенным законодательством Таможенного

союза в рамках ЕврАзЭС (далее - Таможенный союз) и (или) законодательством Российской Федерации о таможенном деле.

2. Ввозимые в Российскую Федерацию биомедицинские клеточные продукты должны быть включены в государственный реестр биомедицинских клеточных продуктов.

3. В Российскую Федерацию можно ввозить биомедицинские клеточные продукты, качество которых подтверждено сертификатом производителя биомедицинского клеточного продукта, удостоверяющего соответствие ввозимых биомедицинских клеточных продуктов требованиям нормативной документации.

4. Допускается ввоз в Российскую Федерацию конкретной партии незарегистрированных биомедицинских клеточных продуктов, предназначенных для их государственной регистрации, в том числе для проведения биомедицинской экспертизы и проведения клинических исследований, по разрешению уполномоченного федерального органа исполнительной власти по заявлениям лиц, указанных в статье 57 настоящего Федерального закона. Рассмотрение такого заявления и принятие решения о выдаче разрешения на ввоз биомедицинских клеточных продуктов либо об отказе в выдаче указанного разрешения производится на основании приложенной к заявлению спецификации биомедицинского клеточного продукта в срок, не превышающий десяти рабочих дней. Плата за выдачу указанного разрешения не взимается.

5. Запрещается ввоз в Российскую Федерацию фальсифицированных биомедицинских клеточных продуктов, недоброкачественных биомедицинских клеточных продуктов, контрафактных биомедицинских клеточных продуктов.

6. Фальсифицированные биомедицинские клеточные продукты, недоброкачественные биомедицинские клеточные продукты подлежат изъятию и последующему уничтожению или вывозу из Российской Федерации, контрафактные биомедицинские клеточные продукты - изъятию и последующему уничтожению. Уничтожение или вывоз из Российской

Федерации фальсифицированных биомедицинских клеточных продуктов, недоброкачественных биомедицинских клеточных продуктов, контрафактных биомедицинских клеточных продуктов осуществляется за счет лица, осуществившего их ввоз. Порядок уничтожения изъятых фальсифицированных биомедицинских клеточных продуктов, недоброкачественных биомедицинских клеточных продуктов, контрафактных биомедицинских клеточных продуктов устанавливается Правительством Российской Федерации.

7. Лица, осуществляющие ввоз в Российскую Федерацию фальсифицированных биомедицинских клеточных продуктов, недоброкачественных биомедицинских клеточных продуктов, контрафактных биомедицинских клеточных продуктов, несут ответственность в соответствии с таможенным законодательством Таможенного союза и (или) законодательством Российской Федерации о таможенном деле.

8. Вывоз биомедицинских клеточных продуктов из Российской Федерации осуществляется без применения ограничений, установленных таможенным законодательством Таможенного союза и (или) законодательством Российской Федерации о государственном регулировании внешнеторговой деятельности. Вывоз биомедицинских клеточных продуктов, предназначенных для гуманитарной помощи (содействия) или помощи при чрезвычайных ситуациях, из Российской Федерации осуществляется на основании решения Правительства Российской Федерации.

#### **Статья 56. Юридические лица, которым разрешен ввоз биомедицинских клеточных продуктов**

Биомедицинские клеточные продукты могут ввозить в Российскую Федерацию:

а) производитель биомедицинского клеточного продукта для целей собственного производства биомедицинского клеточного продукта;

б) правообладатель биомедицинского клеточного продукта или уполномоченное им юридическое лицо для осуществления государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта;

в) образовательные учреждения высшего профессионального образования и (или) образовательные учреждения дополнительного профессионального образования, участвующие в организации проведения или проводящие клинические исследования биомедицинского клеточного продукта;

г) научно-исследовательские организации, участвующие в организации проведения или проводящие клинические исследования биомедицинского клеточного продукта.

#### **Статья 57. Документы, представляемые в таможенные органы Российской Федерации при ввозе биомедицинских клеточных продуктов**

1. При ввозе биомедицинских клеточных продуктов в таможенные органы Российской Федерации наряду с документами, представление которых предусмотрено таможенным законодательством Таможенного союза и (или) законодательством Российской Федерации о таможенном деле, представляются следующие документы:

1) сертификат производителя биомедицинского клеточного продукта, удостоверяющий соответствие ввозимого биомедицинского клеточного продукта требованиям нормативной документации;

2) спецификация биомедицинского клеточного продукта;

3) разрешение уполномоченного федерального органа исполнительной власти на ввоз конкретной партии биомедицинского клеточного продукта в случаях, указанных в части 4 статьи 55 настоящего Федерального закона.

2. Документы, указанные в пунктах 1 - 3 части 1 настоящей статьи, представляются в таможенные органы Российской Федерации при прибытии биомедицинских клеточных продуктов в Российскую Федерацию.



**Статья 58. Сотрудничество федерального органа исполнительной  
власти, уполномоченного в области таможенного дела, и федерального  
органа исполнительной власти, осуществляющего ведение  
государственного реестра биомедицинских клеточных технологий и  
выдачу разрешений на ввоз конкретной партии биомедицинских  
клеточных продуктов**

1. Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий ведение государственного реестра биомедицинских клеточных продуктов и выдачу разрешений на ввоз конкретной партии биомедицинских клеточных продуктов, предоставляет в распоряжение федерального органа исполнительной власти, уполномоченного в области таможенного дела, государственный реестр биомедицинских клеточных продуктов, а также информацию о выданных разрешениях на ввоз конкретной партии биомедицинских клеточных продуктов в случаях, указанных в части 4 статьи 55 настоящего Федерального закона.

2. Федеральный орган исполнительной власти, уполномоченный в области таможенного дела, информирует уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий ведение государственного реестра биомедицинских клеточных продуктов и выдачу разрешений на ввоз конкретной партии биомедицинских клеточных продуктов, о ввозе биомедицинских клеточных продуктов в Российскую Федерацию и вывозе биомедицинских клеточных продуктов из Российской Федерации по форме и в порядке, установленными Правительством Российской Федерации.

**Глава 13. Ответственность за нарушение законодательства Российской  
Федерации об обращении биомедицинских клеточных продуктов и  
возмещение вреда, причиненного здоровью граждан вследствие  
применения биомедицинских клеточных продуктов**

**Статья 59. Ответственность за нарушение законодательства Российской Федерации об обращении биомедицинских клеточных продуктов**

Нарушение настоящего Федерального закона влечет наступление ответственности в соответствии с законодательством Российской Федерации.

**Статья 60. Возмещение вреда, причиненного здоровью граждан вследствие применения биомедицинских клеточных продуктов**

1. Производитель биомедицинского клеточного продукта обязан возместить вред, причиненный здоровью граждан вследствие применения биомедицинского клеточного продукта, если доказано, что:

1) биомедицинский клеточный продукт применялся по назначению в соответствии с инструкцией по применению биомедицинского клеточного продукта и причиной вреда явился ввод в гражданский оборот недоброкачественного биомедицинского клеточного продукта;

2) вред здоровью причинен вследствие недостоверной информации, содержащейся в инструкции по применению биомедицинского клеточного продукта, изданной производителем биомедицинского клеточного продукта.

2. Организация, в которой применяется биомедицинский клеточный продукт, обязана возместить ущерб здоровью пострадавшего, причиненный вследствие применения биомедицинского клеточного продукта, если доказано, что вред здоровью нанесен из-за применения биомедицинского клеточного продукта с отклонениями от инструкции по его применению.

3. Возмещение вреда, причиненного здоровью человека вследствие применения биомедицинского клеточного продукта, осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации.

**Глава 14. Заключительные положения**

## Статья 61. Переходные положения

1. Биомедицинские клеточные продукты, зарегистрированные в составе медицинских технологий, до дня вступления в силу настоящего Федерального закона, подлежат прохождению подтверждения государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта в соответствии со статьей 26 настоящего Федерального закона в срок до 1 января 2015 г. без взимания государственной пошлины. До принятия решения о подтверждении государственной регистрации указанные биомедицинские клеточные продукты могут находиться в обращении в соответствии с законодательством Российской Федерации.

2. Формирование государственного задания по проведению экспертизы биомедицинского клеточного продукта экспертному учреждению и финансовое обеспечение выполнения этого задания осуществляется в порядке, установленном Федеральным законом от 12 января 1996 г. № 7-ФЗ «О некоммерческих организациях».

## Статья 62. Вступление в силу настоящего Федерального закона

Настоящий Федеральный закон вступает в силу по истечении шести месяцев с даты его официального опубликования.

Президент  
Российской Федерации

В.В. Путин

## ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

### К проекту федерального закона «Об обращении биомедицинских клеточных продуктов»

Проект федерального закона «Об обращении биомедицинских клеточных продуктов» (далее законопроект) разработан в соответствии с подпунктом «а» пункта 1 поручения Президента Российской Федерации от 5 апреля 2012 г. № Пр-871, поручения Президента Российской Федерации от 19 февраля 2012 г. № Пр-426, пунктом 1 поручения Правительства Российской Федерации от 12 апреля 2012 г. № ВП-П12-1107 и в соответствии с письмом Аппарата Правительства Российской Федерации от 21 октября 2011 г. № П12-44088.

Законопроект подготовлен с учетом анализа международного опыта, зарубежной правоприменительной практики и направлен на создание в Российской Федерации нормативно-правовой базы обращения биомедицинского клеточного продукта.

Учитывая актуальность установления специальных мер в отношении регулирования рынка биомедицинских клеточных продуктов, впервые на законодательном уровне предлагается закрепление понятий, определяющих биомедицинский клеточный продукт, клеточную линию, дифференцировку клеток, донора биологического материала, безопасность биомедицинского клеточного продукта, эффективность биомедицинского клеточного продукта, ряд других понятий, принципиально важных для осуществления обращения биомедицинского клеточного продукта.

Законопроект определяет принципы государственного контроля (надзора) в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов, особенности разработки и доклинических исследований биомедицинских клеточных продуктов, требования к государственной регистрации, клиническим исследованиям, получению биологического материала для производства биомедицинских клеточных продуктов, а также требования к производству, применению биомедицинских клеточных продуктов.

Принятие законопроекта послужит формированию новой области биомедицины и инновационного здравоохранения – регенеративной медицины.

Разработка законопроекта позволяет решить ряд целевых задач, связанных с реализацией отдельных мероприятий Стратегии развития медицинской науки в Российской Федерации до 2025, утвержденной

распоряжением Правительства Российской Федерации от 28 декабря 2012 г. № 2580-р.

Принятие законопроекта потребует наделения Минздрава России дополнительными полномочиями, в том числе по:

установлению порядка государственного контроля качества биомедицинского клеточного продукта;

организации разработки и доклинических исследований биомедицинских клеточных продуктов,

государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов,

организации клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов,

контролю за получением биологического материала для производства биомедицинских клеточных продуктов,

контролю за применением биомедицинских клеточных продуктов.

В целях реализации федерального закона «Об обращении биомедицинских клеточных продуктов» потребуется разработка и введение в действие нормативных правовых актов в сфере развития клеточных технологий.