

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

О биомедицинских клеточных технологиях

Глава 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Статья 1. Предмет регулирования настоящего Федерального закона

1. Настоящий Федеральный закон регулирует отношения, возникающие в связи с разработкой, доклиническими исследованиями, экспертизой, государственной регистрацией биомедицинских клеточных технологий, клиническими исследованиями, экспертизой, производством, хранением, утилизацией, применением, мониторингом применения, ввозом на территорию Российской Федерации, вывозом с территории Российской Федерации клеточных продуктов.

2. Действие настоящего Федерального закона не распространяется на отношения, возникающие при разработке и применении иммунобиологических препаратов и медицинских изделий, трансплантации органов (их частей) и тканей человека, при разработке и применении вспомогательных репродуктивных технологий, донорстве крови и ее компонентов, а также отношения, возникающие при заборе и использовании цельной пуповинной крови человека.

Статья 2. Сфера применения настоящего Федерального закона

Настоящий Федеральный закон применяется к отношениям, возникающим в связи с разработкой, доклиническими исследованиями, экспертизой, государственной регистрацией биомедицинских клеточных технологий, клиническими исследованиями, экспертизой, производством, хранением, утилизацией, применением, мониторингом применения, ввозом на территорию Российской Федерации, вывозом с территории Российской Федерации клеточных продуктов.

Статья 3. Законодательство Российской Федерации о биомедицинских клеточных технологиях

1. Законодательство Российской Федерации о биомедицинских клеточных технологиях основывается на Конституции 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 предусмотренные настоящим Федеральным законом, то применяются правила международного договора Российской Федерации.

Статья 4. Основные понятия, используемые в настоящем Федеральном законе

Для целей настоящего Федерального закона используются следующие основные понятия:

1) биомедицинская клеточная технология – процесс получения клеточного продукта для восстановления структур и функций тканей и органов человека путем замещения клеток этих тканей и органов клетками, вводимыми извне, или путем активации собственных восстановительных процессов организма человека, для создания тканей и органов биоинженерными методами (тканевая инженерия) с последующим их применением в медицинской деятельности, а также для адресной доставки лекарственных средств в организме человека;

2) клеточный продукт – продукт, являющийся результатом использования биомедицинской клеточной технологии, и состоящий из клеточных линий и вспомогательных веществ либо состоящий из клеточных линий и вспомогательных веществ в сочетании с фармацевтическими субстанциями и (или) медицинскими изделиями (комбинированный клеточный продукт);

3) стволовые клетки – недифференцированные клетки, образующие самоподдерживающуюся клеточную популяцию и способные к дифференцировке в специализированные клетки;

4) плюрипотентные стволовые клетки – стволовые клетки, способные к дифференцировке во все типы специализированных клеток организма;

5) мультипотентные стволовые клетки – стволовые клетки, способные к дифференцировке в специализированные клетки – производные одного или нескольких (в определенных условиях) зародышевых листков (эктодермы, энтодермы или мезодермы);

6) прогениторные клетки – клетки, начавшие процесс дифференцировки в функционально зрелые клетки соответствующего специализированного типа;

7) дифференцировка клеток – процесс приобретения стволовыми и прогениторными клетками свойств и характеристик дифференцированных (специализированных) клеток;

8) дифференцированные (специализированные) клетки – функционально зрелые клетки, происходящие из стволовых и прогениторных клеток, относящиеся к специализированному клеточному типу и обеспечивающие функции тканей и органов организма;

9) клеточная линия – популяция мультипотентных стволовых, прогениторных или дифференцированных клеток с воспроизводимым клеточным составом, полученная путем изоляции из организма человека с последующим культивированием вне организма и предназначенная для использования при разработке, доклинических исследованиях биомедицинской клеточной технологии и клинических исследованиях клеточного продукта, а также для применения в медицинской деятельности;

10) регенеративная клеточная терапия – применение биомедицинских клеточных технологий с целью восстановления специализированных структур и функций тканей и органов организма человека путем использования клеток, введенных в организм человека извне, или путем активации собственных восстановительных процессов организма человека;

11) экспериментальная модель – это воспроизведение заболевания (патологического процесса или состояния) человека в организме животных либо на структурах клеток или тканей вне живого организма при доклиническом исследовании биомедицинской клеточной технологии;

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

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

14) разработчик биомедицинской клеточной технологии – организация, обладающая правами на биомедицинскую клеточную технологию, а также на результаты доклинического исследования биомедицинской клеточной технологии и клинического исследования клеточного продукта;

15) протокол клинического исследования 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 клеточного продукта;

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

17) серьезная нежелательная реакция – нежелательная реакция организма, связанная с применением клеточного продукта при надлежащем исполнении инструкции по применению клеточного продукта, которая

привела к смерти, врожденным аномалиям или порокам развития или представляет собой угрозу жизни, требующая госпитализации, ее продления либо приводящая к стойкой утрате трудоспособности и (или) к инвалидности;

18) непредвиденная нежелательная реакция – реакция организма, связанная с применением клеточного продукта при надлежащем исполнении инструкции по применению клеточного продукта, сущность и тяжесть которой не согласуются с имеющейся информацией о клеточном продукте, содержащейся в инструкции по применению клеточного продукта;

19) вспомогательные вещества – вещества неорганического или органического происхождения, используемые в процессе разработки и производстве клеточного продукта.

Статья 5. Принципы в сфере регулирования биомедицинских клеточных технологий

Основными принципами в сфере регулирования биомедицинских клеточных технологий 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) соблюдение врачебной и иных охраняемых законом тайн;
- 6) эффективность и безопасность биомедицинских клеточных технологий и клеточных продуктов, основанные на современных достижениях науки и техники;
- 7) запрет на использование биомедицинских клеточных технологий в целях клонирования человека;
- 8) клетки, получаемые от пациента (донора), не могут являться предметами купли-продажи или других коммерческих сделок.

Статья 6. Финансовое обеспечение деятельности в сфере биомедицинских клеточных технологий

Финансовое обеспечение деятельности в сфере биомедицинских клеточных технологий осуществляется за счет:

- а) средств федерального бюджета;
- б) средств разработчиков биомедицинской клеточной технологии;
- в) иных не запрещенных законодательством Российской Федерации источников.

Глава 2. ПОЛНОМОЧИЯ ФЕДЕРАЛЬНЫХ ОРГАНОВ ИСПОЛНИТЕЛЬНОЙ ВЛАСТИ В ОБЛАСТИ БИМЕДИЦИНСКИХ КЛЕТОЧНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ

Статья 7. Полномочия федеральных органов исполнительной власти в сфере применения биомедицинских клеточных технологий

К полномочиям федеральных органов исполнительной власти в сфере применения биомедицинских клеточных технологий относятся:

- 1) проведение в Российской Федерации единой государственной политики в области создания и применения биомедицинских клеточных технологий;
- 2) осуществление государственного контроля и надзора в сфере разработки биомедицинских клеточных технологий, производства и применения клеточных продуктов, в том числе инспектирование организаций, выполняющих биомедицинские исследования в области биомедицинских клеточных технологий и применяющих биомедицинские клеточные технологии в медицинской деятельности;
- 3) организация экспертизы биомедицинских клеточных технологий, этической экспертизы;
- 4) выдача разрешений на проведение клинических исследований биомедицинских клеточных технологий, ведение реестра выданных разрешений на проведение клинических исследований биомедицинских клеточных технологий;
- 5) государственная регистрация биомедицинских клеточных технологий и ведение государственного реестра биомедицинских клеточных технологий;
- 6) участие в международном сотрудничестве в сфере биомедицинских клеточных технологий;
- 7) установление порядка ввоза на территорию Российской Федерации и вывоза с территории Российской Федерации клеточных продуктов;
- 8) утверждение образовательных программ подготовки специалистов в сфере биомедицинских клеточных технологий;
- 9) аттестация и сертификация специалистов в сфере биомедицинских клеточных технологий;
- 10) мониторинг безопасности применения клеточных продуктов;
- 11) применение мер ответственности за нарушение законодательства Российской Федерации.

Глава 3. РАЗРАБОТКА И ДОКЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ БИМЕДИЦИНСКИХ КЛЕТОЧНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ

Статья 8. Разработка биомедицинских клеточных технологий

1. Разработка биомедицинских клеточных технологий представляет собой процесс создания технологии производства клеточного продукта для восстановления структур и функций тканей и органов человека путем замещения клеток этих тканей и органов клетками, вводимыми извне, или путем активации собственных восстановительных процессов организма человека, для создания тканей и органов биоинженерными методами (тканевая инженерия) с последующим их применением в медицинской деятельности, а также для адресной доставки лекарственных средств в организме человека.

2. Права разработчиков биомедицинских клеточных технологий охраняются гражданским законодательством.

Статья 9. Источники клеток для приготовления клеточных линий, предназначенных для разработки биомедицинской клеточной технологии

1. Источниками клеток для приготовления клеточных линий, предназначенных для разработки биомедицинских клеточных технологий, являются:

1) клетки на любой стадии дифференцировки, взятые из любых тканей и органов человека, за исключением половых клеток;

2) клетки оболочек плода человека, выделенные из плаценты, вартониева студня пуповины и пуповинной крови человека после нормальных родов.

2. Не допускается для приготовления клеточных линий, предназначенных для разработки биомедицинских клеточных технологий, взятие клеток эмбриона и (или) плода человека.

3. Взятие клеток у несовершеннолетних для приготовления клеточных линий, предназначенных для разработки биомедицинских клеточных технологий, допускается только в случаях, когда получаемый с использованием биомедицинской клеточной технологии клеточный продукт предназначен для применения исключительно у самого несовершеннолетнего или у его родственников первой степени родства (братьев, сестер, родителей, детей).

Статья 10. Получение клеток для приготовления клеточных линий, предназначенных для разработки биомедицинской клеточной технологии

1. Получение клеток для приготовления клеточных линий, предназначенных для разработки биомедицинской клеточной технологии, осуществляется у пациента (донора), прошедшего медицинское обследование и выразившего в письменной форме согласие добровольно и безвозмездно сдать соответствующие клетки своего организма.

2. Донор имеет право:

- 1) на информацию в доступной для него форме о разрабатываемой биомедицинской клеточной технологии, порядке получения его клеток;
- 2) задавать любые вопросы, связанные с предстоящим медицинским вмешательством, и получать на них полные ответы;
- 3) отказаться в любой момент от предоставления своих клеток.

3. Донор обязан:

- 1) сообщить известные ему сведения о перенесенных им и имеющихся у него заболеваниях;
- 2) об употреблении им наркотических средств, психотропных веществ, лекарственных препаратов;
- 3) пройти медицинское обследование, включая тестирование на носительство микроорганизмов, в соответствии с правилами, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

4. Донор, умышленно скрывший или исказивший известные ему сведения о состоянии своего здоровья при взятии у него клеток для приготовления клеточных линий, предназначенных для разработки биомедицинских клеточных технологий, несет ответственность, установленную законодательством Российской Федерации.

5. Получение клеток для приготовления клеточных линий, предназначенных для разработки биомедицинской клеточной технологии, осуществляется работником организации, осуществляющей разработку биомедицинской клеточной технологии, имеющим высшее или среднее медицинское либо биологическое образование.

6. Получение клеток для приготовления клеточных линий осуществляется в соответствии с правилами получения клеток для приготовления клеточных линий, предназначенных для разработки биомедицинских клеточных технологий, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

7. Организация, осуществляющая разработку биомедицинской клеточной технологии, регистрирует каждый случай получения клеток для приготовления клеточных линий, предназначенных для разработки биомедицинской клеточной технологии, в специальном журнале, форма и порядок ведения которого утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Статья 11. Доклиническое исследование биомедицинской клеточной технологии

1. Доклиническое исследование биомедицинской клеточной технологии проводится путем применения научных методов оценок в целях получения доказательств ее безопасности и эффективности.

2. Доклиническое исследование биомедицинской клеточной технологии проводится по утвержденному разработчиком биомедицинской клеточной технологии плану с ведением протокола этого исследования в организации, сертифицированной уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

3. Правила сертификации организации, проводящей доклинические исследования биомедицинской клеточной технологии, устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

4. Доклиническое исследование биомедицинской клеточной технологии проводится в соответствии с правилами лабораторной практики, утвержденными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

5. Доклиническое исследование биомедицинской клеточной технологии проводится на экспериментальных моделях тех заболеваний (патологических процессов и (или) состояний), при которых предполагается использовать разрабатываемый клеточный продукт.

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

7. По итогам проведенного доклинического исследования биомедицинской клеточной технологии разработчиком биомедицинской клеточной технологии составляются:

1) паспорт биомедицинской клеточной технологии;

2) отчет о проведенном доклиническом исследовании биомедицинской клеточной технологии, в котором содержатся результаты этого исследования и заключение о возможности проведения клинического исследования клеточного продукта;

3) проект инструкции по применению клеточного продукта.

8. Результаты доклинического исследования биомедицинской клеточной технологии могут быть представлены в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти в установленном порядке в целях государственной регистрации биомедицинской клеточной технологии.

Статья 12. Паспорт биомедицинской клеточной технологии

1. На каждую разработанную биомедицинскую клеточную технологию составляется паспорт биомедицинской клеточной технологии.

2. Паспорт биомедицинской клеточной технологии включает следующие характеристики:

1) цели разработки биомедицинской клеточной технологии, сфера применения получаемого клеточного продукта;

2) описание биомедицинской клеточной технологии;

3) описание клеточной линии:

а) происхождение клеточной линии:

аутологичные (аутогенные) клетки (клетки, получаемые из организма конкретного человека для использования в биомедицинской клеточной технологии, применяемой в отношении этого же человека);

гомологичные (аллогенные) клетки (клетки, получаемые из организма одного человека для использования в биомедицинской клеточной технологии, применяемой в отношении другого человека);

б) источник клеток для получения клеточной линии (ткань, орган или его часть, из которых получены клетки);

в) степень дифференцировки клеток (клетки стволовые, в том числе мультипотентные или плюрипотентные; клетки прогениторные; клетки дифференцированные);

г) тип клеточной линии (на основе морфологической характеристики, применения уникальных биохимических маркеров, характеристики маркеров иммунной системы на поверхности клеток, а также анализа экспрессии генов клетки (процесс реализации генетической информации в виде синтеза белков);

д) заключение о стабильности клеточной линии: поддержание необходимого уровня дифференцировки, наличие и доля изменения кариотипа клеток (характеристик хромосом – их числа, размеров, структуры, особенностей дифференцировки) не менее чем при пяти последовательных пассажах клеток;

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

ж) заключение об отсутствии зараженности клеточной линии микроорганизмами (стерильность) и загрязненности, в том числе эндотоксинами;

з) результаты тестирования клеточной линии на способность превращаться в опухолевые клетки или вызывать опухолеобразование (онкогенность) и способность вызывать нарушения процесса развития зародыша и плода человека (тератогенность);

и) адресное предназначение клеточной линии (для восстановления структуры и функции каких органов и тканей; для использования в каких биомедицинских клеточных технологиях);

к) заключение о жизнеспособности клеточной линии, условия и время сохранения ее жизнеспособности; в случае использования клеточной линии для целей тканевой инженерии (создании эквивалентов органов и тканей человека) в комбинации с медицинским изделием – информация о взаимодействии клеточной линии с биологическим или биосовместимым синтетическим материалом, из которого изготовлено медицинское изделие (условия и время сохранения жизнеспособности и вращаения клеточной линии в медицинское изделие);

л) способ введения клеточной линии и количество клеток клеточной линии, однократно вводимых в организм человека;

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

4) описание вспомогательных веществ;

5) описание фармацевтических субстанций и схема технологического процесса их производства;

6) описание медицинских изделий, включающее, в том числе, сведения о биосовместимости и биодegradируемости материалов, из которых изготовлены медицинские изделия.

3. Форма паспорта биомедицинской клеточной технологии, порядок ее заполнения, а также порядок учета, использования и хранения паспорта биомедицинской клеточной технологии утверждаются Правительством Российской Федерации.

Статья 13. Транспортировка и хранение источников клеток и клеток для приготовления клеточных линий, предназначенных для разработки биомедицинской клеточной технологии

1. Источники клеток и клетки для приготовления клеточных линий, предназначенных для разработки биомедицинской клеточной технологии, должны транспортироваться и храниться в условиях, обеспечивающих сохранение их биологических свойств и предотвращающих их загрязнение химическими веществами и заражение микроорганизмами.

2. Правила транспортировки и хранения источников клеток и клеток для приготовления клеточных линий, предназначенных для разработки биомедицинской клеточной технологии, устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Статья 14. Утилизация источников клеток и клеток для приготовления клеточных линий, предназначенных для разработки биомедицинской клеточной технологии

1. Источники клеток и клетки для приготовления клеточных линий, предназначенных для разработки биомедицинской клеточной технологии, не могут быть использованы в иных целях и подлежат обязательной утилизации.

2. Правила утилизации невостребованных источников клеток и клеток для приготовления клеточных линий, предназначенных для разработки биомедицинской клеточной технологии, устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Глава 4. ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ БИМЕДИЦИНСКИХ КЛЕТОЧНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ

Статья 15. Государственная регистрация биомедицинских клеточных технологий

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

2. Государственная регистрация биомедицинских клеточных технологий осуществляется по результатам биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных технологий и этической экспертизы возможности проведения клинических исследований клеточного продукта (далее – этическая экспертиза).

3. Государственная регистрация биомедицинских клеточных технологий осуществляется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в срок, не превышающий двухсот десяти рабочих дней со дня принятия заявления о государственной регистрации биомедицинской клеточной технологии. В указанный срок включается время, необходимое для повторного проведения биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных технологий и (или) этической экспертизы в соответствии со статьей 26 настоящего Федерального закона. Срок государственной регистрации биомедицинской клеточной технологии исчисляется со дня принятия соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти заявления о государственной регистрации биомедицинской клеточной технологии с приложением необходимых документов по день выдачи регистрационного удостоверения биомедицинской клеточной технологии. Время проведения клинического исследования клеточного продукта не учитывается при исчислении срока государственной регистрации биомедицинской клеточной технологии.

Статья 16. Принципы биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных технологий и этической экспертизы

1. Биомедицинская экспертиза биомедицинских клеточных технологий 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 биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных технологий и экспертов за проведение и качество экспертизы.

2. Биомедицинская экспертиза биомедицинских клеточных технологий проводится поэтапно:

1) на первом этапе - экспертиза безопасности биомедицинской клеточной технологии и экспертиза документов для получения разрешения на проведение клинических исследований клеточного продукта;

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

Статья 17. Федеральное государственное бюджетное учреждение по проведению биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных технологий

Биомедицинская экспертиза биомедицинских клеточных технологий 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 клеточных продуктов и (или) по государственной регистрации биомедицинских клеточных технологий (далее - экспертное учреждение).

Статья 18. Организация проведения биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных технологий

1. Биомедицинская экспертиза биомедицинских клеточных технологий проводится комиссией экспертов экспертного учреждения, назначенной его руководителем, на основании задания на проведение биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных технологий, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Руководитель экспертного учреждения обеспечивает надлежащее проведение биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных технологий 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 технологий является аттестованный работник экспертного учреждения, который имеет высшее медицинское или биологическое и проводит биомедицинскую экспертизу биомедицинских клеточных технологий в порядке исполнения своих должностных обязанностей (далее - эксперт).

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

4. При проведении биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных технологий не допускается истребовать у заявителя либо иных лиц материалы, необходимые для проведения экспертизы. В случае недостаточности представленных эксперту материалов для дачи заключения эксперт вправе поставить вопрос о предоставлении ему необходимых материалов перед руководителем экспертного учреждения, который обращается с просьбой об этом в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, выдавший задание на проведение биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных технологий.

5. Эксперт при проведении экспертизы обязан:

а) провести полное исследование представленных ему объектов, материалов, 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;

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

в) обеспечить сохранность представленных объектов исследований и материалов.

6. Эксперт не вправе:

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

- б) самостоятельно собирать материалы для проведения экспертизы;
- в) проводить экспертизу в качестве негосударственного эксперта.

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

8. Каждый эксперт, входящий в состав комиссии экспертов, которой поручено проведение биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных технологий, 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. Порядок проведения экспертизы и форма заключения комиссии экспертов устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Статья 19. Этическая экспертиза

1. Этическая экспертиза проводится в целях выдачи заключения о возможности проведения клинических исследований клеточного продукта советом по биомедицинской этике, созданным в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

2. Экспертами совета по биомедицинской 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

технологий и других лиц, заинтересованных в результатах этической экспертизы.

3. Оплата труда экспертов осуществляется на основе договора, заключаемого между уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, которым создан совет по биомедицинской этике, и экспертом совета по биомедицинской этике, за счет бюджетных ассигнований, предусмотренных уполномоченному федеральному органу исполнительной власти, создавшему совет по биомедицинской этике, в федеральном бюджете на соответствующий год на обеспечение его деятельности и в размерах, установленных Правительством Российской Федерации.

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

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

7. Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти публикует и размещает на официальном сайте в сети «Интернет» информацию о составе совета по биомедицинской этике, планах его работы и текущей деятельности.

Статья 20. Подача и рассмотрение заявлений о государственной регистрации биомедицинской клеточной технологии и представление необходимых документов

1. Для государственной регистрации биомедицинской клеточной технологии разработчик биомедицинской клеточной технологии или уполномоченное им другое юридическое лицо (далее - заявитель), представляет в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти заявление о государственной регистрации биомедицинской клеточной технологии, а также в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, необходимые документы, из которых формируется регистрационное досье на биомедицинскую клеточную технологию (далее – регистрационное досье).

2. В заявлении о государственной регистрации биомедицинской клеточной технологии указываются:

1) наименование и адрес заявителя и (или) разработчика биомедицинской клеточной технологии;

2) наименование биомедицинской клеточной технологии;

3) предполагаемая сфера применения клеточного продукта.

3. Регистрационное досье формируется из следующих документов:

1) паспорт биомедицинской клеточной технологии;

2) отчет о выполнении доклинического исследования биомедицинской клеточной технологии, содержащий описание, результаты и статистический анализ результатов данного доклинического исследования;

3) проект протокола клинического исследования клеточного продукта;

4) схема технологического процесса производства клеточного продукта;

5) информационный листок пациента;

6) информация о выплатах и компенсациях пациентам, привлеченным к проведению клинических исследований клеточного продукта;

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

а) наименование клеточного продукта;

б) кодовое обозначение клеточной линии;

в) наименования и количественное содержание фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ;

г) наименования медицинских изделий;

д) показания для применения;

е) противопоказания для применения;

ж) режим и способ применения, продолжительность лечения;

з) меры предосторожности при применении;

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

к) возможные побочные действия при применении клеточного продукта;

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

8) документы, представляемые в соответствии со статьями 21-25 настоящего Федерального закона.

4. К заявлению о государственной регистрации биомедицинской клеточной технологии прилагаются:

1) документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за проведение этической экспертизы возможности проведения клинических исследований клеточного продукта;

2) документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за проведение экспертизы безопасности биомедицинской клеточной технологии и экспертизы документов для получения разрешения на проведение клинического исследования клеточного продукта.

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

биомедицинской клеточной технологии. Несоблюдение запрета, установленного настоящей частью, влечет за собой ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

6. На территории Российской Федерации запрещается использование биомедицинских клеточных технологий, зарегистрированных с нарушением настоящей статьи.

Статья 21. Принятие решения о выдаче экспертному учреждению и совету по биомедицинской этике заданий на проведение экспертизы безопасности биомедицинской клеточной технологии, экспертизы документов для получения разрешения на проведение клинического исследования клеточного продукта и этической экспертизы

1. В течение пяти рабочих дней со дня принятия заявления о государственной регистрации биомедицинской клеточной технологии уполномоченный федеральный орган исполнительной власти проводит проверку полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем материалах, и принимает решение о выдаче экспертному учреждению и совету по биомедицинской этике заданий на проведение соответственно биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных технологий в части экспертизы безопасности биомедицинской клеточной технологии и экспертизы документов для получения разрешения на проведение клинического исследования клеточного продукта, а также этической экспертизы на основании документов, указанных в пунктах 1-6 части 3 и пункте 1 части 4 статьи 20 настоящего Федерального закона.

2. Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти уведомляет в письменной форме заявителя о принятом решении или 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, перечисленных в части 1 настоящей статьи, в неполном объеме или документов, не содержащих исчерпывающего перечня необходимых сведений.

Статья 22. Экспертиза безопасности биомедицинской клеточной технологии, экспертиза документов для получения разрешения на проведение клинических исследований клеточного продукта и этическая экспертиза

1. Экспертиза безопасности биомедицинской клеточной технологии, экспертиза документов для получения разрешения на проведение клинического исследования клеточного продукта и этическая экспертиза, составление комиссией экспертов и советом по биомедицинской 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 десяти рабочих дней со дня получения экспертным учреждением задания уполномоченного федерального органа исполнительной власти с приложением необходимых документов, указанных пунктах 1-6 части 3 и пункте 1 части 4 статьи 20 настоящего Федерального закона, и представленных по желанию заявителя, и советом по биомедицинской этике задания уполномоченного федерального органа исполнительной власти с приложением необходимых документов, указанных пунктах 1-6 части 3 и пункте 1 части 4 статьи 20 настоящего Федерального закона.

2. В течение пятнадцати рабочих дней с даты получения экспертным учреждением задания уполномоченного федерального органа исполнительной власти, указанного в части 1 настоящей статьи, заявитель представляет в экспертное учреждение для проведения экспертизы безопасности биомедицинской клеточной технологии и экспертизы документов для получения разрешения на проведение клинического исследования клеточного продукта образцы клеточного продукта, образцы клеточных линий, входящих в состав клеточного продукта, а также образцы клеток, использованных для приготовления данных клеточных линий, в количестве, необходимом для воспроизведения методов контроля безопасности биомедицинской клеточной технологии.

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

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

Статья 23. Получение разрешения на проведение клинического исследования клеточного продукта

1. В срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня получения заключений, указанных в статье 22 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 клеточного продукта.

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

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

Статья 24. Решение о проведении клинического исследования клеточного продукта

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

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

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

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

4) сведения о медицинских организациях, в которых предполагается проведение клинических исследований клеточного продукта (полное и сокращенное наименование, организационно-правовая форма, местонахождение, место осуществления деятельности, телефон, телефакс, адрес электронной почты);

5) предполагаемые сроки проведения клинического исследования 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 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 клеточного продукта в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

3. Основаниями для отказа в выдаче разрешения на проведение клинического исследования 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 биомедицинской этике о невозможности проведения клинического исследования клеточного продукта по результатам проведенных экспертиз, предусмотренных статьей 22 настоящего Федерального закона.

Статья 25. Экспертиза эффективности применения клеточного продукта и экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения клеточного продукта

1. Экспертиза эффективности применения клеточного продукта и экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения клеточного продукта, составление комиссиями экспертов заключений по результатам проведенных экспертиз и направление таких заключений в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти осуществляются в срок, не превышающий тридцати пяти рабочих дней со дня получения экспертным учреждением соответствующего задания уполномоченного федерального органа исполнительной власти с документами, указанными пунктах 1-7 части 3 и пункте 2 части 4 статьи 20 настоящего Федерального закона, и отчета о проведенном клиническом исследовании 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 биомедицинской клеточной технологии и проведении указанных в части 1 настоящей статьи экспертиз;

2) отчет о проведенном клиническом исследовании клеточного продукта;

3) документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за проведение экспертизы эффективности применения клеточного продукта и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения

клеточного продукта при государственной регистрации биомедицинской клеточной технологии.

3. В срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня принятия заявления с документами, указанными в части 1 и пунктах 2 и 3 части 2 настоящей статьи, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти:

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

2) принимает решение о возобновлении государственной регистрации биомедицинской клеточной технологии и проведении указанных в части 1 настоящей статьи экспертиз или об отказе в возобновлении государственной регистрации биомедицинской клеточной технологии и проведении таких экспертиз;

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

4. Основанием для отказа в возобновлении государственной регистрации биомедицинской клеточной технологии и проведении указанных в части 1 настоящей статьи экспертиз является представление документов, указанных в части 1 и пунктах 2 и 3 части 2 настоящей статьи, в неполном объеме или отчета о проведенном клиническом исследовании клеточного продукта, не содержащего исчерпывающего перечня необходимых сведений.

Статья 26. Повторное проведение биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных технологий и этической экспертизы

1. В случаях недостаточной обоснованности или неполноты заключения комиссии экспертов экспертного учреждения или совета по биомедицинской этике, наличия в нем противоречивых данных, фальсификации выводов биомедицинской экспертизы биомедицинской клеточной технологии 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 биомедицинской клеточной технологии и (или) этическая экспертиза.

2. Повторная биомедицинская экспертиза биомедицинской клеточной технологии проводится в срок, установленный уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и не превышающий сорока рабочих дней со дня получения экспертным учреждением задания на проведение повторной биомедицинской экспертизы биомедицинской клеточной технологии, повторная этическая экспертиза - в срок, не превышающий пятнадцати рабочих дней со дня получения советом по

биомедицинской этике задания на проведение повторной этической экспертизы.

3. Финансовое обеспечение выполнения задания на проведение повторных экспертиз биомедицинской клеточной технологии не осуществляется, и средства, перечисленные ранее на проведение данных экспертиз, подлежат возврату в федеральный бюджет.

Статья 27. Решение о государственной регистрации биомедицинской клеточной технологии

1. В срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня получения заключений комиссии экспертов по результатам экспертизы эффективности применения клеточного продукта и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения 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 биомедицинской клеточной технологии или об отказе в государственной регистрации биомедицинской клеточной технологии;

3) вносит при принятии решения о государственной регистрации биомедицинской клеточной технологии данные о зарегистрированной биомедицинской клеточной технологии в государственный реестр биомедицинских клеточных технологий и выдает заявителю регистрационное удостоверение биомедицинской клеточной технологии, форма которого утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, согласованные паспорт биомедицинской клеточной технологии, инструкцию по применению клеточного продукта или в случае принятия решения об отказе в государственной регистрации биомедицинской клеточной технологии уведомляет в письменной форме заявителя об этом с указанием причин такого отказа.

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

Статья 28. Регистрационное удостоверение биомедицинской клеточной технологии

1. Регистрационное удостоверение биомедицинской клеточной технологии выдается бессрочно, за исключением регистрационного удостоверения биомедицинской клеточной технологии, выдаваемого со сроком действия пять лет, на впервые регистрируемые в Российской Федерации биомедицинские клеточные технологии.

2. По истечении указанного в части 1 настоящей статьи срока выдается бессрочное регистрационное удостоверение биомедицинской клеточной технологии при условии подтверждения ее государственной регистрации.

Статья 29. Подтверждение государственной регистрации биомедицинской клеточной технологии

1. Подтверждение государственной регистрации биомедицинской клеточной технологии осуществляется при выдаче бессрочного регистрационного удостоверения биомедицинской клеточной технологии в случае, указанном в части 2 статьи 28 настоящего Федерального закона, в срок, не превышающий девяноста рабочих дней со дня получения соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти заявления о подтверждении государственной регистрации биомедицинской клеточной технологии, оформленного в соответствии с частью 2 статьи 20 настоящего Федерального закона.

2. Подтверждение государственной регистрации биомедицинской клеточной технологии осуществляется по результатам экспертизы эффективности применения клеточного продукта и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения клеточного продукта.

3. К заявлению о подтверждении государственной регистрации биомедицинской клеточной технологии прилагаются документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за подтверждение государственной регистрации биомедицинской клеточной технологии и документ, содержащий результаты мониторинга безопасности применения клеточного продукта, проводимого заявителем, по форме, установленной уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Паспорт биомедицинской клеточной технологии и (или) проект инструкции по применению клеточного продукта прилагаются к заявлению о подтверждении государственной регистрации биомедицинской клеточной технологии вновь только в случае, если в них вносятся изменения.

4. В течение десяти рабочих дней со дня принятия заявления о подтверждении государственной регистрации биомедицинской клеточной технологии и необходимых документов соответствующий уполномоченный федеральный орган исполнительной власти:

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

2) принимает решение о проведении или об отказе в проведении экспертизы эффективности применения клеточного продукта и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения клеточного продукта;

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

5. Основанием для отказа в проведении экспертизы эффективности применения клеточного продукта и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения клеточного продукта является представление документов, указанных в частях 1 и 3 настоящей статьи, в неполном объеме или отсутствие в представленных документах исчерпывающих сведений, которые должны быть отражены в них.

6. Экспертиза эффективности применения клеточного продукта и экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения клеточного продукта в целях подтверждения государственной регистрации биомедицинской клеточной технологии проводятся на основании документов, указанных в части 3 настоящей статьи, в порядке, установленном статьей 25 настоящего Федерального закона.

7. В период проведения процедуры подтверждения государственной регистрации биомедицинской клеточной технологии ее использование продолжается на территории Российской Федерации.

Статья 30. Внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированную биомедицинскую клеточную технологию

1. В целях внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированную биомедицинскую клеточную технологию, заявитель представляет в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти заявление о внесении таких 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. Принятие решения о внесении таких изменений или об отказе в их внесении осуществляется в срок, не превышающий девяноста рабочих дней со дня принятия уполномоченным федеральным органом исполнительной власти заявления о внесении таких изменений.

2. В случае внесения изменений в инструкцию по применению клеточного продукта в отношении сведений, указанных в подпунктах «д»-«л» пункта 7 части 3 статьи 20 настоящего Федерального закона, в паспорт биомедицинской клеточной технологии проводится биомедицинская экспертиза биомедицинских клеточных технологий в части экспертизы эффективности применения клеточного продукта и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения клеточного продукта. В

случае необходимости внесения иных изменений в данную инструкцию, указанные экспертизы для внесения таких изменений в сведения о зарегистрированной биомедицинской клеточной технологии не проводятся.

3. С заявлением о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированную биомедицинскую клеточную технологию, наряду с документами, указанными в части 1 настоящей статьи, представляются документы, подтверждающие уплату государственной пошлины за внесение изменений в инструкцию по применению клеточного продукта, государственной пошлины за внесение изменений в паспорт биомедицинской клеточной технологии.

4. В течение десяти рабочих дней со дня поступления указанного в части 1 настоящей статьи заявления и необходимых документов уполномоченный федеральный орган исполнительной власти:

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

2) принимает решение о проведении указанных в части 2 настоящей статьи соответствующих экспертиз биомедицинской клеточной технологии или об отказе в их проведении;

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

5. Основанием для отказа в проведении указанных в части 2 настоящей статьи экспертиз является представление документов, перечисленных в частях 1 и 3 настоящей статьи, в неполном объеме или отсутствие в представленных документах достаточных сведений, подтверждающих необходимость внесения изменений.

6. Указанная в части 2 настоящей статьи экспертиза проводится в порядке, установленном статьей 25 настоящего Федерального закона.

7. В срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня получения заключений по результатам указанных в части 2 настоящей статьи экспертиз, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти:

1) принимает решение о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированную биомедицинскую клеточную технологию, или об отказе во внесении таких изменений;

2) вносит в государственный реестр биомедицинских клеточных технологий на основании решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированную биомедицинскую клеточную технологию, необходимые изменения и возвращает их заявителю.

8. Основанием для отказа во внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированную биомедицинскую клеточную технологию, является заключение уполномоченного федерального органа исполнительной власти о возможности снижения безопасности, качества, эффективности клеточного продукта в случае внесения таких изменений.

9. Допускается применение клеточных продуктов, произведенных до принятия уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на соответствующие биомедицинские клеточные технологии, или решения об отказе во внесении указанных изменений.

Статья 31. Отмена государственной регистрации биомедицинской клеточной технологии

Решение об отмене государственной регистрации биомедицинской клеточной технологии и исключении биомедицинской клеточной технологии из государственного реестра биомедицинских клеточных технологий 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 клеточного продукта, превышающих его эффективность, по результатам осуществляемого им мониторинга безопасности применения клеточного продукта;

2) подачи разработчиком биомедицинской клеточной технологии или уполномоченным им другим юридическим лицом заявления об отмене государственной регистрации биомедицинской клеточной технологии;

3) непредставления заявителем информации, которая может повлечь за собой необходимость внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированную биомедицинскую клеточную технологию, 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 технологий.

Статья 32. Государственный реестр биомедицинских клеточных технологий

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

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

а) наименование биомедицинской клеточной технологии;

б) кодовое обозначение клеточной линии;

в) наименование разработчика биомедицинской клеточной технологии;

г) наименование и адрес производителя биомедицинской клеточной технологии;

д) показания и противопоказания к применению клеточного продукта;

- е) побочные действия клеточного продукта;
- ж) срок годности клеточной линии и других компонентов клеточного продукта;
- з) условия хранения клеточной линии и других компонентов клеточного продукта;
- и) дата государственной регистрации биомедицинской клеточной технологии и ее регистрационный номер;
- к) наименование фармацевтической субстанции, наименование и адрес ее производителя;
- л) наименование медицинского изделия, наименование и адрес его производителя.

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

Статья 33. Повторное представление биомедицинской клеточной технологии, не прошедшей государственную регистрацию биомедицинских клеточных технологий, на государственную регистрацию биомедицинских клеточных технологий

Повторное представление в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти биомедицинской клеточной технологии, не прошедшей государственной регистрации биомедицинских клеточных технологий или получившей отказ в указанной регистрации и впоследствии подвергшейся изменению в части изменения клеточной линии, рассматривается как представление новой биомедицинской клеточной технологии на ее государственную регистрацию независимо от сохранения ее первичного наименования.

Статья 34. Обжалование решения об отказе в выдаче разрешения на проведение клинического исследования клеточного продукта или решения об отказе в государственной регистрации биомедицинской клеточной технологии

Решение уполномоченного федерального органа исполнительной власти об отказе в выдаче разрешения на проведение клинического исследования клеточного продукта или решение об отказе в государственной регистрации биомедицинской клеточной технологии может быть обжаловано в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

Статья 35. Информация, связанная с осуществлением государственной регистрации биомедицинской клеточной технологии, информация о зарегистрированных биомедицинских клеточных технологиях и биомедицинских клеточных технологиях, исключенных из государственного реестра биомедицинских клеточных технологиях

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

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

Глава 5. КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ КЛЕТОЧНЫХ ПРОДУКТОВ

Статья 36. Клинические исследования клеточных продуктов

1. Клинические исследования клеточных продуктов, в том числе пострегистрационные, проводятся для государственной регистрации биомедицинских клеточных технологий и иного предназначения в двух и более медицинских организациях в соответствии с правилами клинической практики, утвержденными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, в следующих целях:

- 1) установление безопасности клеточных продуктов;
- 2) установления эффективности клеточных продуктов.

2. При получении клеточного продукта для клинического исследования используется биомедицинская клеточная технология, полностью идентичная технологии, прошедшей доклиническое исследование биомедицинской клеточной технологии.

3. Клинические исследования клеточных продуктов проводятся на основании разрешения на проведение клинического исследования 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 клеточных продуктов, содержащий указание на их цель или цели, в установленном этим органом порядке.

4. В случае осуществления государственной регистрации биомедицинской клеточной технологии государственная пошлина за проведение экспертиз, указанных в статье 22 настоящего Федерального закона, при обращении за государственной регистрацией биомедицинской клеточной технологии в соответствии с целью или целями, указанными в части 1 настоящей статьи, уплачивается однократно.

5. К организации проведения клинических исследований клеточного продукта разработчиком биомедицинской клеточной технологии могут привлекаться юридические лица любой организационно-правовой формы при условии обеспечения соответствия этих исследований требованиям настоящего Федерального закона.

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

7. Перечень медицинских организаций, имеющих право проводить клинические исследования 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».

Статья 37. Проведение клинического исследования клеточного продукта

1. Руководитель медицинской организации, которая проводит клиническое исследование клеточного продукта, назначает исследователя, ответственного за проведение такого исследования и имеющего лечебную специальность, соответствующую проводимому клиническому исследованию клеточного продукта, 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 клеточного продукта.

3. Исследователь и соисследователи должны быть ознакомлены с результатами доклинического исследования биомедицинской клеточной технологии, содержащимися в паспорте биомедицинской клеточной технологии и отчете о проведении доклинического исследования биомедицинской клеточной технологии, проектом протокола клинического исследования клеточного продукта, разработанным разработчиком биомедицинской клеточной технологии или иным юридическим лицом, привлекаемым к организации проведения клинического исследования клеточного продукта, и другими материалами такого исследования.

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

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

6. Форма сообщения о внесении изменений в протокол клинического исследования 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, привлеченной разработчиком биомедицинской клеточной технологии к организации 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.

7. В срок, не превышающий тридцати рабочих дней со дня получения указанного в части 4 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 клеточного продукта или об отказе во внесении таких изменений.

8. Клиническое исследование 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 клеточного продукта, исследователи обязаны проинформировать об этом руководителя медицинской организации и организацию, получившую разрешение уполномоченного федерального органа исполнительной власти на организацию проведения клинического исследования клеточного продукта. Решение о приостановлении клинического исследования клеточного продукта принимают руководитель медицинской организации и (или) организация, получившая разрешение уполномоченного федерального органа исполнительной власти на организацию проведения клинического исследования 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 клеточного продукта.

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

10. Форма сообщения о завершении, приостановлении или прекращении клинического исследования 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 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 клеточного продукта, а также предполагаемые дальнейшие действия).

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

12. Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти осуществляет ведение реестра исследователей, проводящих или проводивших клинические исследования клеточных продуктов, 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 10 настоящей статьи.

13. Отчет о результатах клинического исследования клеточного продукта составляется организацией, осуществляющей организацию проведения клинического исследования 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.

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

15. При проведении клинического исследования клеточного продукта допускается забор у пациентов биологических материалов (образцы биологических жидкостей, тканей, секретов и продуктов жизнедеятельности человека, физиологических и патологических выделений, мазков, соскобов, смывов, микроорганизмов, биопсийный материал) для их изучения на территории Российской Федерации и (или) за пределами территории Российской Федерации.

16. Порядок ввоза на территорию Российской Федерации и вывоза за пределы территории Российской Федерации биологических материалов, полученных при проведении клинического исследования клеточного продукта, устанавливается Правительством Российской Федерации.

Статья 38. Договор о проведении клинического исследования клеточного продукта

1. Клиническое исследование клеточного продукта проводится в соответствии с договором о проведении клинического исследования 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 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 39. Права пациентов, участвующих в клиническом исследовании клеточного продукта

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

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

- 1) о биомедицинской клеточной технологии и сущности клинического исследования клеточного продукта;
- 2) о безопасности клеточного продукта и степени риска для участника клинического исследования клеточного продукта, а также ожидаемой эффективности клеточного продукта;

- 3) об условиях участия в клиническом исследовании;
- 4) о цели и продолжительности клинического исследования;
- 5) о действиях участника исследования в случае непредвиденных эффектов влияния клеточного продукта на состояние его здоровья;
- 6) об условиях обязательного страхования жизни и здоровья участника клинического исследования;
- 7) о гарантиях конфиденциальности участия в клиническом исследовании.

3. Добровольное согласие пациента на участие в клиническом исследовании 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 клеточного продукта на любой стадии проведения такого исследования.

5. Проведение клинического исследования клеточного продукта с участием в качестве пациентов детей допускается только с согласия в письменной форме их родителей, усыновителей. Дети могут рассматриваться в качестве потенциальных 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-специалистов по профилю заболевания ребенка о возможности участия ребенка в данном клиническом исследовании, которому должно предшествовать исследование на совершеннолетних гражданах.

6. Запрещается проведение клинического исследования 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 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 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.

7. Допускается проведение клинического исследования клеточного продукта, предназначенного для лечения психических заболеваний, с участием в качестве пациентов лиц с психическими заболеваниями, признанных недееспособными в порядке, установленном законодательством

Российской Федерации. Клиническое исследование клеточного продукта в этом случае проводится при наличии согласия в письменной форме законных представителей указанных лиц.

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

1. Организация, получившая разрешение на организацию проведения клинического исследования клеточного продукта, обязана в качестве страхователя страховать риск причинения вреда жизни, здоровью пациента в результате проведения клинического исследования 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 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 клеточного продукта.

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

5. Размер страховой выплаты по договору обязательного страхования составляет:

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

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

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

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

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

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

8. 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 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.

9. В случае причинения вреда жизни пациента, участвовавшего в клиническом исследовании 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 клеточного продукта, в случае смерти пациента, участвовавшего в клиническом исследовании клеточного продукта и не имевшего самостоятельного дохода, - граждане, на иждивении которых он находился, в отношении возмещения расходов на погребение пациента, участвовавшего в клиническом исследовании клеточного продукта, - лицо, понесшее такие расходы.

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

11. При наступлении страхового случая пациент, участвовавший в клиническом исследовании 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 клеточного продукта, или выгодоприобретатель обязан сообщить страховщику для осуществления страховой выплаты индивидуальный идентификационный код пациента, установленный страхователем в соответствии с типовыми правилами страхования.

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

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

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

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

Глава 6. ПРИМЕНЕНИЕ КЛЕТОЧНЫХ ПРОДУКТОВ БИМЕДИЦИНСКИХ КЛЕТОЧНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ

Статья 41. Применение клеточных продуктов биомедицинских клеточных технологий

1. На территории Российской Федерации применяются только клеточные продукты, полученные с использованием биомедицинских клеточных технологий, включенных в государственный реестр биомедицинских клеточных технологий.

2. Применение клеточных продуктов осуществляется организациями, имеющими лицензию на осуществление работ (услуг) по медицинской деятельности по профилю заболевания пациента.

3. Лечение пациентов с применением клеточных продуктов могут осуществлять только медицинские работники, прошедшие дополнительное образование по вопросам применения клеточных продуктов в объеме и порядке, установленных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Глава 7. ИНФОРМАЦИЯ О БИМЕДИЦИНСКИХ КЛЕТОЧНЫХ ТЕХНОЛОГИЯХ

Статья 42. Информация о биомедицинских клеточных технологиях

1. Информация о биомедицинских клеточных технологиях должна содержаться только в специализированных изданиях, в том числе монографиях, справочниках, научных статьях, в докладах на конгрессах, конференциях, симпозиумах, научных советах, а также в инструкциях по применению биомедицинских клеточных технологий, предназначенных для медицинских работников.

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

Глава 8. МОНИТОРИНГ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ КЛЕТОЧНЫХ ПРОДУКТОВ В МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Статья 43. Мониторинг безопасности применения клеточных продуктов в медицинской деятельности

1. Клеточные продукты, используемые на территории Российской Федерации, подлежат мониторингу безопасности в целях выявления возможных негативных последствий их применения, предупреждения пациентов и их защиты от применения таких клеточных продуктов.

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

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

4. Организации, оказывающие медицинскую помощь беременным женщинам, роженицам, родильницам и новорожденным детям, обязаны сообщать в установленном 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 клеточные продукты биомедицинских клеточных технологий.

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

Статья 44. Приостановление применения клеточного продукта в медицинской деятельности

1. При получении информации о случаях побочных действий, не указанных в инструкции по применению клеточного продукта, непредвиденных нежелательных реакциях и серьезных нежелательных реакциях при применении клеточного продукта, об особенностях его взаимодействия с лекарственными средствами, которые могут представлять угрозу здоровью и жизни пациентов, а также сведений, не соответствующих сведениям о клеточном продукте, содержащимся в инструкции по применению клеточного продукта, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти в установленном им порядке рассматривает вопрос о возможности приостановления применения клеточного продукта.

Статья 45. Информация о результатах мониторинга безопасности применения клеточных продуктов на территории Российской Федерации

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

Глава 9. ПРОИЗВОДСТВО КЛЕТОЧНЫХ ПРОДУКТОВ

Статья 46. Производство клеточных продуктов

1. Производство клеточных продуктов должно соответствовать правилам организации производства и контроля качества клеточных продуктов, утвержденным Правительством Российской Федерации.

2. Производство клеточных продуктов на территории Российской Федерации осуществляется производителями клеточных продуктов, имеющими лицензию на производство клеточных продуктов.

3. Производство клеточных продуктов осуществляется с соблюдением требований регламента, который утверждается руководителем производителя 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 клеточных продуктов.

4. Запрещается производство:

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

2) фальсифицированных клеточных продуктов;

3) клеточных продуктов без лицензии на производство клеточных продуктов;

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

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

1) другим производителям клеточных продуктов для производства клеточных продуктов;

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

3) медицинским организациям.

7. Правила продажи клеточных продуктов устанавливаются Правительством Российской Федерации.

Глава 10. ВВОЗ НА ТЕРРИТОРИЮ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ И ВЫВОЗ С ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ КЛЕТОЧНОЙ ЛИНИИ И (ИЛИ) ДРУГИХ КОМПОНЕНТОВ БИМЕДИЦИНСКОЙ КЛЕТОЧНОЙ ТЕХНОЛОГИИ

Статья 47. Порядок ввоза на территорию Российской Федерации и вывоза с территории Российской Федерации клеточных продуктов

1. Ввоз на территорию Российской Федерации и вывоз с территории Российской Федерации клеточных продуктов (далее – ввоз (вывоз) клеточных продуктов), осуществляется в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, в соответствии с законодательством Российской Федерации.

2. Клеточные продукты могут ввозить на территорию Российской Федерации и вывозить за пределы территории Российской Федерации:

а) разработчик биомедицинской клеточной технологии или уполномоченное им на проведение клинических исследований биомедицинских клеточных технологий юридическое лицо;

б) образовательные учреждения высшего профессионального образования и (или) образовательные учреждения дополнительного профессионального образования, участвующие в организации проведения или проводящие доклинические или клинические исследования биомедицинских клеточных технологий;

в) научно-исследовательские организации, участвующие в организации проведения или проводящие доклинические или клинические исследования биомедицинских клеточных технологий;

г) производитель клеточного продукта;

3. Ввоз (вывоз) конкретной партии клеточных продуктов для проведения государственной регистрации биомедицинских клеточных технологий осуществляется на основании разрешения, выдаваемого уполномоченным федеральным органом исполнительной власти по заявлениям лиц, указанных в части 2 настоящей статьи. Рассмотрение такого заявления и принятие решения о выдаче разрешения на ввоз (вывоз) клеточных продуктов либо об отказе в выдаче указанного разрешения производятся в срок, не превышающий пяти рабочих дней. Плата за выдачу указанного разрешения не взимается.

3. Разрешение на ввоз конкретной партии клеточных продуктов выдается на период проведения государственной регистрации биомедицинской клеточной технологии.

4. При ввозе (вывозе) конкретной партии клеточных продуктов в таможенные органы Российской Федерации наряду с документами, представление которых предусмотрено законодательством Российской Федерации, при прибытии клеточных продуктов на территорию Российской Федерации (при вывозе - до покидания территории Российской Федерации) представляется разрешение уполномоченного федерального органа исполнительной власти, указанное в части 3 настоящей статьи.

5. Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти предоставляет в распоряжение федерального органа исполнительной власти, уполномоченного в области таможенного дела, информацию о выданных разрешениях на ввоз (вывоз) клеточных продуктов. Федеральный орган исполнительной власти, уполномоченный в области таможенного дела, информирует уполномоченный федеральный орган исполнительной власти о ввозе (вывозе) клеточных продуктов по форме и в порядке, которые установлены Правительством Российской Федерации.

6. Лица, осуществляющие ввоз (вывоз) клеточных продуктов в нарушение положений настоящего Федерального закона, несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Глава 11. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ПРИЧИНЕНИЕ ВРЕДА ЗДОРОВЬЮ ГРАЖДАН ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ БИМЕДИЦИНСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ И ПРИМЕНЕНИИ КЛЕТОЧНЫХ ПРОДУКТОВ

Статья 48. Ответственность за нарушение законодательства Российской Федерации в сфере создания биомедицинских клеточных технологий и применения клеточных продуктов

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

Статья 49. Возмещение вреда, причиненного здоровью граждан вследствие применения клеточных продуктов

1. Разработчик биомедицинской клеточной технологии обязан возместить вред, причиненный здоровью граждан вследствие применения клеточного продукта, если доказано, что:

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

2) вред здоровью причинен вследствие недостоверной информации, содержащейся в инструкции по применению клеточного продукта, подготовленной разработчиком биомедицинской клеточной технологии в соответствии с настоящим Федеральным законом.

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

2. Возмещение ущерба, связанного с причинением вреда здоровью человека вследствие применения клеточного продукта, осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Глава 12. ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Статья 50. Вступление в силу настоящего Федерального закона

Настоящий Федеральный закон вступает в силу с 1 сентября 2011 года.

Статья 51. Формирование государственного задания по проведению биомедицинской экспертизы биомедицинской клеточной технологии экспертному учреждению

Формирование государственного задания по проведению экспертизы биомедицинской клеточной технологии экспертному учреждению и финансовое обеспечение выполнения этого задания осуществляется в порядке, установленном Федеральным законом от 12 января 1996 года № 7-ФЗ «О некоммерческих организациях».

Президент
Российской Федерации
Д.А. МЕДВЕДЕВ

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА
к проекту федерального закона
«О биомедицинских клеточных технологиях»

В последнее время в мире активно развиваются биомедицинские клеточные технологии, создающие основу для зарождения принципиально новой отрасли медицины, сутью которой является использование живых клеток человека.

Разработка и применение биомедицинских клеточных технологий – стратегически важные направления, способные обеспечить прорыв в области восстановления структур и функций тканей и органов человека путем замещения клеток этих тканей и органов клетками, вводимыми извне, или путем активации собственных восстановительных процессов организма человека, а также создания тканей и органов биоинженерными методами (тканевая инженерия) с последующим их применением в медицинской деятельности и адресной доставки лекарственных средств в организме человека.

На сегодняшний день в Российской Федерации правовое регулирование в области биомедицинских клеточных технологий не носит системного характера и характеризуется наличием существенных пробелов, препятствующих как обеспечению должного уровня охраны здоровья граждан, так и развитию биомедицинских клеточных технологий.

Проект федерального закона «О биомедицинских клеточных технологиях» направлен на регулирование отношений, возникающих в связи с разработкой, доклиническими исследованиями, экспертизой, государственной регистрацией биомедицинских клеточных технологий, а также клиническими исследованиями, экспертизой, производством, хранением, утилизацией, применением, мониторингом применения, ввозом на территорию Российской Федерации, вывозом с территории Российской Федерации результата применения биомедицинских клеточных технологий – клеточных продуктов.

Проект закрепляет основные принципы в сфере применения биомедицинских клеточных технологий: законность, уважение человеческого достоинства, добровольность участия пациентов в клинических исследованиях клеточного продукта, запрет на использование биомедицинских клеточных технологий в целях клонирования человека. Клетки, получаемые от пациента (донора), не могут являться предметами купли-продажи или других коммерческих сделок.

Законопроектом устанавливается, что на территории Российской Федерации используются только биомедицинские клеточные технологии, которые прошли государственную регистрацию по результатам биомедицинской экспертизы и этической экспертизы, и осуществляется ведение реестра данных технологий.

Лечение пациентов с применением клеточных продуктов смогут осуществлять только медицинские работники, прошедшие дополнительное образование по вопросам применения клеточных продуктов в объеме и порядке, установленных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Принятие данного законопроекта направлено на совершенствование правоотношений в сфере биомедицинских клеточных технологий и будет способствовать усилению защиты прав пациентов, повышению ответственности организаций, применяющих биомедицинские технологии, а также способствовать развитию биомедицинских клеточных технологий в Российской Федерации.