

УДК 347(094.4.072)
ББК 67.404
НЗ4

Электронные версии книг
на сайте www.prospekt.org

Ответственный редактор доктор юридических наук, кандидат психологических наук, профессор, профессор кафедры уголовного процесса, криминалистики и правовой информатики Юридического института Балтийского федерального университета имени И. Канта **Е. Н. Холопова**.

НЗ4 Научно-практический комментарий к Федеральному закону «О биомедицинских клеточных продуктах» (постатейный) / отв. ред. Е. Н. Холопова. — Москва : Проспект, 2021. — 336 с.

ISBN 978-5-392-32872-7

В книге дан постатейный комментарий к Федеральному закону от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ (ред. от 3 августа 2018 г.) «О биомедицинских клеточных продуктах». В его подготовке участвовали специалисты ведущих научных школ России: НШ-2495.2020.7 «Разработка биотехнологических принципов прогностики, диагностики и коррекции социально-значимых заболеваний на основе молекулярно-генетических механизмов реакций клеточных систем на раздражители в норме и при патологии», Балтийского федерального университета имени И. Канта, Института права, экономики и управления Псковского государственного университета.

При подготовке издания использованы нормативные правовые акты по состоянию на март 2020 г.

Комментарий предназначен для специалистов, работающих в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов. Представляет интерес для преподавателей, аспирантов и студентов вузов, работников правоохранительных органов, широкого круга юристов-практиков.

УДК 347(094.4.072)
ББК 67.404

Исследование выполнено при финансовой поддержке Российского фонда фундаментальных исследований в рамках проекта «Этико-правовые принципы геномных исследований: пределы вмешательства в права человека» № 18-29-14015/19.

Научное издание

**НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ КОММЕНТАРИЙ
К ФЕДЕРАЛЬНОМУ ЗАКОНУ
«О БИОМЕДИЦИНСКИХ КЛЕТОЧНЫХ ПРОДУКТАХ»
(ПОСТАТЕЙНЫЙ)**

Подписано в печать 21.09.2020. Формат 60×90 1/16.
Печать цифровая. Печ. л. 21,0. Тираж 1000 (1-й завод 100) экз. Заказ №
ООО «Проспект»
111020, г. Москва, ул. Боровая, д. 7, стр. 4.

ISBN 978-5-392-32872-7

© Коллектив авторов, 2020
© ООО «Проспект», 2020

СОДЕРЖАНИЕ

Авторский коллектив	5
Предисловие	7

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ «О БИОМЕДИЦИНСКИХ КЛЕТОЧНЫХ ПРОДУКТАХ»

Статья 1. Предмет регулирования настоящего Федерального закона	9
Статья 2. Основные понятия, используемые в настоящем Федеральном законе	13
Статья 3. Принципы осуществления деятельности в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов	28
Статья 4. Приготовление клеточной линии	36
Статья 5. Разработка биомедицинских клеточных продуктов	41
Статья 6. Доклиническое исследование биомедицинского клеточного продукта	45
Статья 7. Спецификация на биомедицинский клеточный продукт	51
Статья 8. Государственная регистрация биомедицинских клеточных продуктов	54
Статья 9. Представление документов для государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта	60
Статья 10. Решение о выдаче экспертному учреждению и совету по этике заданий на проведение экспертиз биомедицинского клеточного продукта	69
Статья 11. Федеральное государственное бюджетное учреждение по проведению биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов	76
Статья 12. Организация проведения биомедицинской экспертизы биомедицинского клеточного продукта	79
Статья 13. Требования, предъявляемые к экспертам при проведении биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов, права и обязанности экспертов	84

Статья 14. Этическая экспертиза	93
Статья 15. Экспертиза качества биомедицинского клеточного продукта и экспертиза документов для получения разрешения на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта	100
Статья 16. Получение и оценка заключений по результатам экспертиз, проведенных в целях выдачи разрешения на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта	108
Статья 17. Решение о выдаче разрешения на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта	113
Статья 18. Экспертиза эффективности биомедицинского клеточного продукта и экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения биомедицинского клеточного продукта	120
Статья 19. Повторное проведение биомедицинской экспертизы биомедицинского клеточного продукта и (или) этической экспертизы.	127
Статья 20. Решение о государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта	131
Статья 21. Регистрационное удостоверение биомедицинского клеточного продукта	136
Статья 22. Подтверждение государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта	144
Статья 23. Внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный биомедицинский клеточный продукт.	155
Статья 24. Отмена государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта	164
Статья 25. Государственный реестр биомедицинских клеточных продуктов	168
Статья 26. Обжалование решения об отказе в выдаче разрешения на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта или решения об отказе в государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта	172
Статья 27. Информация, связанная с осуществлением государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта, информация о зарегистрированных биомедицинских клеточных продуктах и биомедицинских клеточных продуктах, исключенных из государственного реестра биомедицинских клеточных продуктов	173

Статья 28. Организация проведения клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов	176
Статья 29. Проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта	186
Статья 30. Международное многоцентровое клиническое исследование биомедицинского клеточного продукта, пострегистрационное клиническое исследование биомедицинского клеточного продукта	199
Статья 31. Права пациента, участвующего в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта	208
Статья 32. Обязательное страхование жизни, здоровья пациента, участвующего в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта	216
Статья 33. Получение биологического материала	235
Статья 34. Права и обязанности донора биологического материала, его родителей и иных законных представителей	244
Статья 35. Производство и реализация биомедицинских клеточных продуктов	252
Статья 36. Маркировка биомедицинских клеточных продуктов	260
Статья 37. Транспортировка и хранение биологического материала, клеток для приготовления клеточных линий, клеточных линий, предназначенных для производства биомедицинских клеточных продуктов, биомедицинских клеточных продуктов	262
Статья 38. Уничтожение невостребованного биологического материала, невостребованных клеток для приготовления клеточных линий, невостребованных клеточных линий, предназначенных для производства биомедицинских клеточных продуктов, невостребованных биомедицинских клеточных продуктов	268
Статья 39. Особенности оказания медицинской помощи с применением биомедицинских клеточных продуктов	280
Статья 40. Информация о биомедицинских клеточных продуктах	287
Статья 41. Мониторинг безопасности биомедицинских клеточных продуктов	291
Статья 42. Приостановление применения биомедицинского клеточного продукта	299
Статья 43. Порядок ввоза в Российскую Федерацию и вывоза из Российской Федерации биомедицинских клеточных продуктов	301
Статья 44. Юридические лица, которым разрешен ввоз биомедицинских клеточных продуктов	309

Статья 45. Взаимодействие федерального органа исполнительной власти, уполномоченного в области таможенного дела, и уполномоченного федерального органа исполнительной власти	313
Статья 46. Государственный контроль в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов	315
Статья 47. Ответственность за нарушение законодательства Российской Федерации об обращении биомедицинских клеточных продуктов	322
Статья 48. Возмещение вреда, причиненного жизни и здоровью граждан вследствие применения биомедицинских клеточных продуктов	325
Статья 49. Порядок вступления в силу настоящего Федерального закона	329