

**Перечень предлагаемых поправок к законопроекту  
«О биомедицинских клеточных технологиях»**

<b>№</b>	<b>Текст законопроекта</b>	<b>Текст с поправками</b>	<b>Комментарий</b>
1.	<p>Статья 3. Основные понятия, используемые в настоящем Федеральном законе</p> <p>2) клеточный продукт – продукт, 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), полученный в результате применения биомедицинской клеточной технологии;</p>	<p><b>Статья 3. Основные</b> понятия, используемые в настоящем Федеральном законе</p> <p>2) клеточный продукт – продукт, состоящий из клеточных линий, <b>суспензий некультивированных клеток и (или) фрагментов (пластов) тканей</b> и вспомогательных веществ, <b>либо состоящий из перечисленных выше компонентов</b> и вспомогательных веществ в сочетании с фармацевтическими субстанциями и (или) медицинскими изделиями (комбинированный клеточный продукт), полученный в результате применения биомедицинской клеточной технологии;</p> <p><b>17) эмбрион человека - человек, организм которого находится на стадии развития от зиготы до 8 недель</b></p>	<p>Ограничения, накладываемые данным законом на использование эмбриональных клеток (ст.7 п.2), целесообразно распространить не только на биомедицинские технологии, применяющие культивируемые клетки (клеточные линии), но и на другие возможные варианты «клеточной терапии». В России известен целый ряд патентов, предполагающих трансплантацию пластов эмбриональной ткани или суспензий некультивированных клеток, непосредственно полученных от абортированных плодов, что противоречит смыслу данного закона (см., например, изобретение RU2242190, патент RU(11)2160112(13)C1, патент № 2195940, патент RU(11)2203675(13)C1). Однако данные аморальные технологии остаются вне сферы действия рассматриваемого законопроекта, так как используемый в них биоматериал не подпадает под определение «клеточного продукта», сформулированного в законопроекте. Вместе с тем, подобные упрощенные методы «клеточной терапии» могут предлагаться коммерческими клиниками для</p>

			омоложения, мезотерапии и т.п. Поэтому указанные субстанции (суспензии некультивированных клеток, фрагменты тканей) также предлагается включить в определение «клеточного продукта». Понятие эмбриона дано в Федеральном законе от 20.05.2002 N 54-ФЗ "О временном запрете на клонирование человека", однако, в связи с тем, что данный ФЗ носит временный характер, считаем необходимым закрепить понятие эмбриона в законопроекте «О биомедицинских клеточных технологиях».
2.	<p>Статья 4. Принципы осуществления деятельности в сфере биомедицинских клеточных технологий</p> <p>1. Основными принципами осуществления деятельности в сфере регулирования биомедицинских клеточных технологий являются:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) законность;</li> <li>2) соблюдение прав и свобод человека и гражданина;</li> <li>3) уважение человеческого достоинства; ...</li> <li>8) запрет на использование клеточных технологий в целях клонирования человека;</li> </ol>	<p>Статья 4. Принципы осуществления деятельности в сфере биомедицинских клеточных технологий</p> <p>1. Основными принципами осуществления деятельности в сфере регулирования биомедицинских клеточных технологий являются:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) законность;</li> <li>2) соблюдение прав и свобод человека и гражданина;</li> <li>3) уважение человеческого достоинства <b>как до, так и после рождения</b>; ...</li> <li>8) запрет на использование клеточных технологий в целях клонирования человека, <b>в том числе для создания эмбриона человека</b>;</li> </ol>	<p>В целях защиты эмбриона человека необходимо закрепить в основных принципах закона уважение человеческого достоинства не только после рождения, но и до рождения. Соответствующая поправка отвечает принципам ст. 18 Конвенции Совета Европы о правах человека в биомедицине (1997 г.), а также соответствует подходу Суда ЕС по делу Брюстле 18.10.11, который поддержало Минздравсоцразвития. Также защита человеческого достоинства требует запрета клонирования человека, в том числе, терапевтического.</p>
3.	Статья 7. Клетки для приготовления клеточных линий, входящих в состав клеточных продуктов	Статья 7. <b>Клетки для приготовления клеточных продуктов</b>	Изменено название статьи № 7 для того чтобы закон регулировал процесс приготовления и

	<p>1. Для приготовления клеточных линий, входящих в состав клеточных продуктов, используются:</p> <p>1) клетки на любой стадии дифференцировки, взятые из любых тканей и органов человека (донора), за исключением половых клеток;</p>	<p>1. Для приготовления <b>клеточных продуктов</b>, используются:</p> <p>1) клетки на любой стадии дифференцировки, взятые из любых тканей и органов человека (донора), за исключением половых клеток;</p>	<p>использования не только клеточных линий, но и суспензий некультивированных клеток и тканевых фрагментов (пластов).</p>
4.	<p>Статья 7. Клетки для приготовления клеточных линий, входящих в состав клеточных продуктов</p> <p>2. Не допускается для приготовления клеточных линий, входящих в состав клеточных продуктов, взятие клеток эмбриона и (или) плода человека.</p>	<p><b>Статья 7. Клетки для приготовления клеточных продуктов</b></p> <p>2. Не допускается для приготовления <b>клеточных продуктов</b> взятие клеток эмбриона и (или) плода человека, <b>а также клеток амниотической жидкости до родов.</b></p>	<p>Известно, что незначительное количество мульти- и плюрипотентных клеток может содержаться в амниотической жидкости. Во избежание проведения неоправданных операций по взятию амниотической жидкости, а также во избежание повреждений плода и снижения угрозы выкидыша – представляется целесообразным запретить использование клеток амниотической жидкости до родов для приготовления клеточных продуктов.</p>
5.	<p>Статья 7. Клетки для приготовления клеточных линий, входящих в состав клеточных продуктов</p> <p>3. Взятие клеток у несовершеннолетних для приготовления клеточных линий, входящих в состав клеточных продуктов, допускается только в случаях, когда получаемый с использованием биомедицинской клеточной технологии клеточный продукт предназначен для применения исключительно у самого несовершеннолетнего или у его родственников</p>	<p><b>Статья 7. Клетки для приготовления клеточных продуктов</b></p> <p>3. Взятие клеток у несовершеннолетних для приготовления клеточных <b>продуктов</b> 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) с согласия родителей или иных законных</p>	<p>Поскольку к клеточному продукту отнесены суспензии некультивированных клеток и тканевые фрагменты (пласты), целесообразно распространить сферу регулирования статьи 7 на клеточный продукт в целом.</p>

	первой степени родства (братьев, сестер, родителей, детей) с согласия родителей или иных законных представителей.	представителей.	
6.	<p>Статья 8. Получение клеток для приготовления клеточных линий, входящих в состав клеточных продуктов</p> <p>1. Получение клеток для приготовления клеточных линий, входящих в состав клеточных продуктов, осуществляется у пациента (донора), прошедшего медицинское обследование и выразившего в письменной форме согласие добровольно и безвозмездно сдать соответствующие клетки своего организма.</p> <p>5. 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.</p> <p>6. Получение клеток для приготовления клеточных линий, входящих в состав клеточных продуктов, осуществляется работником организации, осуществляющей разработку</p>	<p><b>Статья 8. Получение клеток для приготовления клеточных продуктов</b></p> <p>1. Получение клеток для приготовления <b>клеточных продуктов</b> осуществляется у пациента (донора), прошедшего медицинское обследование и выразившего в письменной форме согласие добровольно и безвозмездно сдать соответствующие клетки своего организма.</p> <p>5. Донор, умышленно скрывший или исказивший известные ему сведения о состоянии своего здоровья при взятии у него клеток для приготовления клеточных <b>продуктов</b>, предназначенных для разработки биомедицинских клеточных технологий, несет ответственность, установленную законодательством Российской Федерации.</p> <p>6. Получение клеток для приготовления клеточных <b>продуктов</b> осуществляется работником организации, осуществляющей разработку биомедицинской клеточной технологии, имеющим высшее или среднее медицинское образование.</p> <p>7. Получение клеток для приготовления клеточных <b>продуктов</b></p>	<p>Поскольку к клеточному продукту отнесены суспензии некультивированных клеток и фрагменты (пласты) тканей (см. поправки в ст.3), представляется логичным распространить сферу регулирования статьи 8 не только на клеточные линии, входящие в состав клеточного продукта, но на клеточный продукт в целом. В связи с этим также изменено название статьи 8.</p>

	<p>биомедицинской клеточной технологии, имеющим высшее или среднее медицинское образование.</p> <p>7. Получение клеток для приготовления клеточных линий осуществляется в соответствии с правилами получения клеток для приготовления клеточных линий, входящих в состав клеточных продуктов, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.</p> <p>8. Организация, осуществляющая разработку биомедицинской клеточной технологии, регистрирует каждый случай получения клеток для приготовления клеточных линий, входящих в состав клеточных продуктов, в специальном журнале, форма и порядок ведения которого утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.</p>	<p>осуществляется в соответствии с правилами получения клеток для приготовления клеточных <b>продуктов</b>, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.</p> <p>8. Организация, осуществляющая разработку биомедицинской клеточной технологии, регистрирует каждый случай получения клеток для приготовления клеточных <b>продуктов</b> в специальном журнале, форма и порядок ведения которого утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.</p>	
7.	<p>Статья 10. Паспорт биомедицинской клеточной технологии</p> <p>1. На каждую разработанную биомедицинскую клеточную технологию составляется паспорт биомедицинской клеточной технологии.</p> <p>2. Паспорт биомедицинской клеточной технологии включает следующие характеристики:</p> <p>5) описание вспомогательных</p>	<p>Статья 10. Паспорт биомедицинской клеточной технологии</p> <p>1. На каждую разработанную биомедицинскую клеточную технологию составляется паспорт биомедицинской клеточной технологии.</p> <p>2. Паспорт биомедицинской клеточной технологии включает следующие характеристики:</p> <p><b>5) описание суспензий некультивированных</b></p>	<p>Целесообразно, чтобы в паспорт биомедицинской клеточной технологии входило не только описание клеточных линий, но и суспензий некультивированных клеток и фрагментов (пластов) тканей, входящих в состав клеточного продукта. Важно иметь информацию об источниках получения клеток для приготовления суспензий некультивированных клеток и фрагментов</p>

	<p>веществ, входящих в состав клеточного продукта;</p> <p>6) описание фармацевтических субстанций, входящих в состав клеточного продукта, и схема технологического процесса их производства;</p> <p>7) описание медицинских изделий, входящих в состав клеточного продукта, включающее, в том числе, сведения о биосовместимости и биodeградируемости материалов, из которых изготовлены медицинские изделия.</p>	<p><b>клеток и фрагментов (пластов) тканей, входящих в состав клеточного продукта, с указанием источника клеток для получения суспензий некультивированных клеток и фрагментов (пластов) тканей;</b></p> <p>6) описание вспомогательных веществ, входящих в состав клеточного продукта;</p> <p>7) описание фармацевтических субстанций, входящих в состав клеточного продукта, и схема технологического процесса их производства;</p> <p>8) описание медицинских изделий, входящих в состав клеточного продукта, включающее, в том числе, сведения о биосовместимости и биodeградируемости материалов, из которых изготовлены медицинские изделия.</p>	<p>(пластов) тканей, чтобы не допустить возможности использования эмбриональных клеток.</p>
8.	<p>Статья 11. Транспортировка и хранение клеток для приготовления клеточных линий, предназначенных для разработки биомедицинской клеточной технологии, а также органов и тканей, из которых получены данные клетки</p> <p>1. Клетки для приготовления клеточных линий, предназначенных для разработки биомедицинской клеточной технологии, а также органы и ткани, из которых получены данные клетки, должны</p>	<p>Статья 11. Транспортировка и хранение клеток для приготовления <b>клеточного продукта</b>, предназначенных для разработки биомедицинской клеточной технологии, а также органов и тканей, из которых получены данные клетки</p> <p>1. Клетки для приготовления <b>клеточного продукта</b>, предназначенных для разработки биомедицинской клеточной технологии, а также органы и ткани, из которых получены данные клетки,</p>	<p>В связи с изменением термина (см. поправки в ст.3)</p>

	<p>транспортироваться и храниться в условиях, обеспечивающих сохранение их биологических свойств и предотвращающих их загрязнение химическими веществами и заражение микроорганизмами.</p> <p>2. Правила транспортировки и хранения источников клеток для приготовления клеточных линий, предназначенных для разработки биомедицинской клеточной технологии, а также органов и тканей, из которых получены данные клетки, устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.</p>	<p>должны транспортироваться и храниться в условиях, обеспечивающих сохранение их биологических свойств и предотвращающих их загрязнение химическими веществами и заражение микроорганизмами.</p> <p>2. Правила транспортировки и хранения источников клеток для приготовления <b>клеточного продукта</b>, предназначенных для разработки биомедицинской клеточной технологии, а также органов и тканей, из которых получены данные клетки, устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.</p>	
9.	<p>Статья 12. Утилизация невостребованных клеток для приготовления клеточных линий, предназначенных для разработки биомедицинской клеточной технологии, а также органов и тканей, из которых получены данные клетки</p> <p>1. Невостребованные клетки для приготовления клеточных линий, предназначенных для разработки биомедицинской клеточной технологии, а также органы и ткани, из которых получены данные клетки, не могут быть использованы в иных целях и подлежат обязательной утилизации.</p> <p>2. Правила утилизации невостребованных клеток</p>	<p>Статья 12. Утилизация невостребованных клеток для приготовления <b>клеточного продукта</b>, предназначенных для разработки биомедицинской клеточной технологии, а также органов и тканей, из которых получены данные клетки</p> <p>1. Невостребованные клетки для приготовления <b>клеточного продукта</b>, предназначенных для разработки биомедицинской клеточной технологии, а также органы и ткани, из которых получены данные клетки, не могут быть использованы в иных целях и подлежат обязательной утилизации.</p> <p>2. Правила утилизации невостребованных клеток</p>	<p>В связи с изменением термина (см. поправки в ст.3)</p>

	<p>для приготовления клеточных линий, предназначенных для разработки биомедицинской клеточной технологии, а также органов и тканей, из которых получены данные клетки, устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.</p>	<p>для приготовления <b>клеточного продукта</b>, предназначенных для разработки биомедицинской клеточной технологии, а также органов и тканей, из которых получены данные клетки, устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.</p>	
10.	<p>Статья 17. Этическая экспертиза Пункт 2. Экспертами совета по биомедицинской этике могут быть представители медицинских, научных организаций, образовательных учреждений высшего профессионального образования, а также представители общественных 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.</p>	<p>Статья 17. Этическая экспертиза Пункт 2. Экспертами совета по биомедицинской этике могут быть представители медицинских, научных организаций, образовательных учреждений высшего профессионального образования, а также представители общественных организаций, <b>религиозных организаций</b> 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.</p>	<p>Необходимо, чтобы представители Русской Православной Церкви и других конфессий могли участвовать в этической оценке биомедицинских клеточных технологий – аналогично порядку, установленному в п.2 статьи 17 ФЗ № 61 «Об обращении лекарственных средств»</p>
11.	<p>Статья 20. Экспертиза безопасности биомедицинской клеточной технологии, экспертиза документов для получения разрешения на проведение клинических исследований клеточного продукта и этическая экспертиза 2. В течение пятнадцати рабочих дней с даты</p>	<p>Статья 20. Экспертиза безопасности биомедицинской клеточной технологии, экспертиза документов для получения разрешения на проведение клинических исследований клеточного продукта и этическая экспертиза 2. В течение пятнадцати рабочих дней с даты получения заявителем уведомления экспертного</p>	<p>В связи с изменением термина (см. поправки в ст.3)</p>



<p>получения заявителем уведомления экспертного учреждения о получении им задания уполномоченного федерального органа исполнительной власти, указанного в части 1 настоящей статьи, заявитель представляет в экспертное учреждение для проведения экспертизы безопасности 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.</p> <p>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, входящих в состав в биомедицинских клеточных технологий,</p>	<p>учреждения о получении им задания уполномоченного федерального органа исполнительной власти, указанного в части 1 настоящей статьи, заявитель представляет в экспертное учреждение для проведения экспертизы безопасности биомедицинской клеточной технологии и экспертизы документов для получения разрешения на проведение клинического исследования клеточного продукта образцы клеточного продукта, <b>образцы суспензий некультивированных клеток, фрагментов (пластов) тканей, входящих в состав клеточного продукта,</b> 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.</p> <p>3. Экспертным учреждением из образцов клеточной линии и других компонентов биомедицинских клеточных технологий, представленных на экспертизу, составляется коллекция постоянного хранения образцов <b>суспензий некультивированных клеток, клеточных линий и фрагментов (пластов)</b></p>	
---	---	--

	<p>порядок формирования, использования и хранения которой утверждается Правительством Российской Федерации.</p>	<p><b>тканей, входящих в состав клеточного продукта</b>, клеток, использованных для приготовления клеточных линий, а также других компонентов, входящих в состав в биомедицинских клеточных технологий, порядок формирования, использования и хранения которой утверждается Правительством Российской Федерации.</p>	
12.	<p>Статья 44. Производство клеточных продуктов</p> <p>1. Производство клеточных продуктов должно соответствовать правилам организации производства и контроля качества клеточных продуктов, утвержденным Правительством Российской Федерации.</p> <p>2. Производство клеточных продуктов на территории Российской Федерации осуществляется производителями клеточных продуктов, имеющими лицензию на производство клеточных продуктов.</p> <p>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</p>	<p>Статья 44. Производство клеточных продуктов</p> <p>1. Производство клеточных продуктов должно соответствовать правилам организации производства и контроля качества клеточных продуктов, утвержденным Правительством Российской Федерации.</p> <p>2. Производство клеточных продуктов на территории Российской Федерации осуществляется производителями клеточных продуктов, имеющими лицензию на производство клеточных продуктов.</p> <p>3. Производство клеточных продуктов осуществляется с соблюдением требований регламента, который утверждается руководителем производителя клеточных продуктов и включает в себя перечень используемых <b>суспензий некультивированных клеток, клеточных линий и фрагментов (пластов) тканей, входящих в состав клеточного продукта</b>, фармацевтических субстанций, медицинских</p>	<p>В связи с изменением термина (см. поправки в ст.3)</p>

	об используемом оборудовании, описание технологического процесса и методов контроля на всех этапах производства клеточных продуктов.	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.	
--	--	--	--