

**Пресс-релиз**

**20 февраля 2018**

### **Биомедицинское право в России еще в стадии становления – эксперты**

Правовые вопросы применения клеточных продуктов обсудили международные эксперты за круглым столом конференции «Трансляционные аспекты регенеративной медицины» в Сеченовском Университете. Обсуждалась правоприменительная практика Федерального закона N 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах».

*«Анализ Федерального закона N 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» показал, что он не регламентирует требования к научным исследованиям, которые проводят с продуктами, содержащими жизнеспособные клетки человека. Однако, при государственной регистрации полученных продуктов либо технологий, такие испытания невозможно будет учитывать. Лишь те исследования признаются значимыми, которые прошли государственную регистрацию, экспертизу качества и экспертизу документов»,* – рассказал директор Научно-технологического парка биомедицины Сеченовского Университета Денис Бутнару.

Также обсуждались международные требования к научным исследованиям с использования клеточных продуктов и базовый для российского здравоохранения закон N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

*«Область регулирования ФЗ-180 охватывает те продукты, которые указаны в его первых статьях. Если исследователи проводят НИРы с другими видами продуктов или если отсутствуют прямые нормативно-правовые акты, то руководствоваться необходимо базовым для здравоохранения законом N 323-ФЗ. При проведении биомедицинских исследований с участием человека необходимо информировать пациента обо всех возможных рисках, альтернативных способах лечения, ограничениях, допущениях и условиях, при которых пациент может добровольно на это согласиться. Международные требования в отношении забора клеток и тканей человека, их получения и последующего использования как в науке, так и не в науке, в этом году очень жестко акцентировал Европейский Суд по правам человека. При заборе клеток у пациента должно быть испрошено согласие, разрешение на использование этого биоматериала в Российской Федерации в научных целях в обезличенном виде, а, в случае работы в коллаборации с другими университетами, разрешение на передачу обезличенного биоматериала для международных исследований. Каждый из этих пунктов должен быть отражен в информированном согласии. Это те риски, которыми пренебрегают отечественные исследователи»,* – рассказала Ирина Наделеева, заместитель главного врача ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России

*«Вопросы правовых рисков у исследователей часто возникают на том этапе, когда необходимо либо получить продукт, либо зарегистрировать медицинское изделие, либо опубликоваться. Озабоченность же должна возникать на этапе получения биоматериала. Если продукт будет успешно развиваться, в том случае если не выполнены какие-то из требований, он не может в полной мере быть легальным.*

*Бюллетень ВАК за 2002 год определяет, что все биомедицинские исследования с участием человека должны проводиться только после этической экспертизы и одобрения этого исследования этическим комитетом», – заявила Ирина Надеяева.*

**Профессор Джон Энтони Атала** из Института регенеративной медицины Уэйк Форест рассказал о динамичном развитии и специфике правового поля, регламентирующего обращение клеточных продуктов в США.

*«Ситуация в США в области регулирования использования клеточных продуктов совсем иная. Управление по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов – регуляторный орган в США FDA (US Food and Drug Administration) – за период в 15 лет выступила с 12 различными правилами. С этой проблемой столкнулись исследователи во всем мире, как же регулировать работу с биоматериалом. На самом деле этого никто не знает. В США мы прошли от абсолютного отсутствия законодательного регулирования клеточных продуктов к регистрированию продуктов с очень сложной сертификацией и жестким контролем. С 2003 года до 2018, из-за столь строгого регулирования, на рынке не появилось ни одного нового клеточного продукта. Длинный и затратный процесс сертификации привел к тому, что ни одного нового изобретения не удалось вывести в продажу и сделать лекарственным средством. В прошлом году все полностью изменилось. В итоге сегодня регулирование значительно упрощено. Это изменения произошли в течение последних месяцев. Главная же цель регулирования – в первую очередь, обеспечить безопасность пациента», – сообщил Джон Энтони Атала.*

*«Полный комплект нормативно-правовых документов, регулирующих проведение доклинических исследований, вступит в силу в течение 2018 года. Де-юре необходимо дождаться выхода нормативно-правовых актов. Однако уже сейчас в своей работе можно опираться на действующие рекомендации, разработанные Научным центром экспертизы средств медицинского применения совместно с МГУ. Я считаю, в новом нормативно-правовом акте принципиальных изменений не появится», – сказал **Вадим Меркулов**, доктор медицинских наук, профессор, заместитель генерального директора по экспертизе ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России.*