

Проблемы и перспективы обращения биомедицинских клеточных продуктов в условиях Евразийского экономического союза

Е. А. Шарковская

Для цитирования: Шарковская Е. А. Проблемы и перспективы обращения биомедицинских клеточных продуктов в условиях Евразийского экономического союза // Правоведение. 2019. Т. 63, № 3. С. 429–439. <https://doi.org/10.21638/spbu25.2019.305>

Биомедицина в нормативных актах Евразийского экономического союза (ЕАЭС) выделена в качестве сферы с большим интеграционным потенциалом. Одно из самых актуальных направлений в современной биомедицине — регенеративная персонализированная медицина с использованием биомедицинских клеточных продуктов. В статье рассматриваются различные подходы к правовому регулированию обращения биомедицинских клеточных продуктов на территории ЕАЭС — национальный и интеграционный. В рамках исследования национального подхода автор сравнивает действующее законодательство Армении, Беларуси, Казахстана, Киргизии, России и выделяет схожие и различные черты. Общими являются разрешительный порядок ведения деятельности по обращению биомедицинских клеточных продуктов, повышенная степень контроля качества, эффективности и безопасности, учет этической стороны вопроса, акцент на соблюдении прав человека. Отличия заключаются в формально-юридических аспектах, неоднородном понимании сущности и содержания биомедицинских клеточных продуктов. Интеграционный подход проиллюстрирован нормативными актами, принятыми на уровне ЕАЭС, выделены их недостатки. Из всего жизненного цикла биомедицинских клеточных продуктов на уровне ЕАЭС в надлежащей мере урегулированы только вопросы ввоза и вывоза. Стандарты единого рынка клеточных продуктов отсутствуют. Для сравнения привлечен опыт Европейского союза в вопросе регулирования обращения продуктов на основе клеток и акцентируется внимание на свободном передвижении, централизованной процедуре регистрации, этических требованиях и надлежащей клинической практике. По итогам статьи автор выделяет такие основные проблемы правового регулирования, как отсутствие унификации понятийного аппарата, регистрационных процедур, процедур применения биомедицинских клеточных продуктов. Решение указанных проблем позволит рынку таких продуктов стремительно развиваться и обеспечит качественный прорыв в лечении и профилактике заболеваний. Предлагается установить либо механизм верификации биомедицинских клеточных продуктов на территории стран — членов ЕАЭС в целях упрощения регистрационных процедур, либо создать единую регистрационную процедуру. Глобальная цель — выработка единого стандарта правового регулирования обращения не только клеточных продуктов, но и всех передовых средств медицинского применения в целом.

Ключевые слова: биомедицинский клеточный продукт, биологический материал, биомедицина, регенеративная медицина, унификация, гармонизация, регистрационная процедура, единый рынок.

Шарковская Евгения Андреевна — преп., Оренбургский институт (филиал) Университета им. О. Е. Кутафина (МГЮА), Российская Федерация, 460000, Оренбург, ул. Комсомольская, 50; oeasharkovskaya@msal.ru

© Санкт-Петербургский государственный университет, 2020

Введение

Современные интеграционные процессы пронизывают все сферы общественной жизни, поскольку в отсутствие объединения экономических и научных усилий невозможно поступательное движение к прогрессу. Евразийский экономический союз (далее — ЕАЭС) — сравнительно новое интеграционное объединение, которое позволяет объединить усилия государств во многих, в том числе высокотехнологичных, направлениях¹.

Биомедицина обозначена как одно из направлений, содержащих большие перспективы для интеграции, что подтверждается как на межгосударственном уровне², так и в научном сообществе. Об этом свидетельствуют экономические³, исторические⁴ и прикладные⁵ исследования. Отмечается также, что залогом успеха биомедицины являются непрерывно внедряемые инновации⁶. Особые надежды возлагаются на единый рынок лекарственных средств и медицинских изделий, который в данный момент находится в стадии формирования и развития⁷.

Регенеративная медицина, будучи составной частью масштабного понятия биомедицины, стала общемировым трендом⁸. Посредством биомедицинских клеточных и геномных технологий появилась возможность подбирать лечение с наиболее полным учетом состояния пациента и излечивать многие заболевания щадящими для организма методами. Клеточная терапия переживает настоящий бум: в десятках стран заявляют о новых сенсационных итогах исследований и феноменальных результатах⁹. Средства и методы регенеративной медицины, в свою очередь, становятся персонализированными, позволяют схемам лечения выйти на иной, по сравнению с прежним, уровень и максимально учесть состояние пациента. Таким образом, биомедицинские клеточные продукты нацелены на исполь-

¹ См. об этом: *Ильина М. Ю.* Единое инновационное пространство как фактор реиндустриализации экономик государств — членов ЕАЭС // Вестник Института экономики РАН. 2015. № 4. С. 172–188.

² Распоряжение Евразийского межправительственного совета от 07.03.2017 № 2 «О сферах экономики, обладающих интеграционным потенциалом в Евразийском экономическом союзе, и мерах, направленных на его использование» // Официальный сайт Евразийского экономического союза. URL: <http://eaeunion.org> (дата обращения: 09.03.2017).

³ См., напр.: *Иванова С. А.* Современные тенденции интеграционного сотрудничества в рамках ЕАЭС // Научный вестник. 2016. № 1. С. 54–64; *Иванов Г. В.* Приоритетные тенденции формирования единого научно-технического пространства и сферы услуг стран — членов ЕАЭС // Большая Евразия: Развитие, безопасность, сотрудничество. 2018. № 1. С. 283–284.

⁴ См., напр.: *Данилович М. В.* Экономический пояс шелкового пути: особенности реализации проекта на пространстве ЕАЭС. URL: http://elib.bsu.by/bitstream/123456789/169620/1/danilovich_2017_Actual_prob1_IR_V4.pdf (дата обращения: 05.09.2019).

⁵ См., напр.: *Саргсян Ш. А., Мирзоян А. Р., Манукян А. А., Унанян С. Р., Гзоян Э. Г.* Научное сотрудничество между Арменией и ЕАЭС: реальность и тенденции развития // Наука и научная информация. 2019. № 2 (1). С. 6–18.

⁶ См. об этом: *Хребтов А. В.* Формирование единой евразийской инновационной системы как драйвера развития Большой Евразии // Большая Евразия: Развитие, безопасность, сотрудничество. 2018. № 1. С. 353–354.

⁷ См. подробнее: XVIII ежегодная Всероссийская конференция «Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий — ФармМедОбращение-2016» // Вестник Росздравнадзора. 2016. № 6. С. 74–75.

⁸ См. об этом: *Harvey A., Brand A., Holgate S. T., Kristiansen L. V., Lehrach H., Palotie A., Prainsack B.* The future of technologies for personalised medicine // New biotechnology. 2012. Vol. 29, no. 6. P. 625–633.

⁹ См., напр.: *Chen A. K. L., Reuveny S., Oh S. K. W.* Application of human mesenchymal and pluripotent stem cell microcarrier cultures in cellular therapy: achievements and future direction // Biotechnology advances. 2013. Vol. 31, no. 7. P. 1032–1046.

зование в системе регенеративной персонализированной медицины и являются ее неотъемлемым компонентом.

Сущность использования биомедицинских клеточных продуктов (далее — БМКП) в медицине заключается в том, что лечение основывается не на лекарственных средствах, представляющих собой вещество природного или синтетического происхождения, не на медицинских изделиях, призванных восполнить дефекты функций организма, а на аутологичных (принадлежащих пациенту) или аллогенных (принадлежащих донору) клетках, живых субстанциях, которые запускают собственные процессы регенерации в организме.

Вопреки расхожему мнению, к клеточным продуктам относятся не только стволовые клетки, но и, например, клетки хрящевой, жировой, костной и иных видов тканей.

Говоря о развитии регенеративной медицины в контексте ЕАЭС, следует выделить две основные тенденции правового регулирования — *национальную* и *интеграционную*. В первом случае происходит формирование национального регулирования обращения клеточных продуктов с учетом экономики, социальных запросов, научных и финансовых возможностей каждого государства; во втором случае речь идет о гармонизации и унификации законодательства, приведении к общему знаменателю нормативных правовых актов стран — участниц ЕАЭС.

Регулирование обращения биомедицинских клеточных продуктов на национальном уровне стран — участниц Евразийского экономического союза

Национальная тенденция заключается в выработке и принятии в пределах одного государства — члена ЕАЭС нормативных правовых актов, регулирующих общественные отношения по обращению БМКП. Для выявления общих и особых черт в правовом регулировании биомедицинских клеточных продуктов необходимо проанализировать законодательство членов ЕАЭС (Армении, Беларуси, Казахстана, Киргизии и России).

Армения. В ст. 48 Конституции Республики Армения в числе основных задач государства указаны осуществление программ по охране и улучшению здоровья населения, создание условий для эффективного и доступного медицинского обслуживания¹⁰. В Законе Республики Армения от 04.04.1996 № ЗР-42 «О медицинской помощи, обслуживании населения» регламентировано применение новых методов, форм и средств медицинской помощи¹¹. Применение в целях лечения людей новых методов, форм и средств может осуществляться только при наличии компетентного письменного согласия пациента, причем лицо имеет право отказаться от участия в исследовании на любом этапе. Отдельных указаний на лечение с помощью клеточных продуктов нормативные правовые акты не содержат, но могут рассматриваться как вид специализированной медицинской помощи, основанной в том числе на так называемых сложных медицинских технологиях, перечень которых устанавливается Правительством Республики Армения. Несмотря на отсутствие специальных норм, ведутся активные научные исследования¹².

¹⁰ Конституция Республики Армения: [принята всенародным голосованием 05.07.1995; с изм. и доп. от 27.11.2005] // Ведомости Республики Армения. 2005. № 65 (437). Ст. 1227.

¹¹ Официальные ведомости Республики Армения. 1996. № 7–8. Ст. 82.

¹² См. об этом: *Ованесян Р.А.* Медицинская этика и биоэтика в здравоохранении Армении: факты, гипотезы, размышления // Армянский медицинский реферативный журнал. 2004. № 3. С. 118–127.

В то же время правоведа обращают внимание на «проблему неполноценности, некомплементарности и невзаимосвязанности нормосодержащих официальных документов, следствием чего и является наличие проблем, связанных с правовым регулированием рынка медицинских услуг»¹³.

Беларусь. В Республике Беларусь на уровне базового нормативного акта — Закона Республики Беларусь от 18.06.1993 № 2435-XII «О здравоохранении»¹⁴ — установлены основы регулирования обращения БМКП. В число таких основ вошли вопросы ввоза и вывоза, реализации, медицинского применения БМКП. В дополнение нормы ст. 39³ указанного Закона с 2014 г. действует Положение о порядке государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов, согласно которому под БМКП понимается материал для пересадки, полученный на основе клеток человека (за некоторыми исключениями, например, генетически модифицированных клеток)¹⁵. Положение содержит алгоритм регистрации клеточных продуктов, который адресован индивидуальным предпринимателям и юридическим лицам.

Особое внимание в Республике Беларусь уделено проблеме доступности дорогостоящих по своей природе БМКП. Статья 9 Закона Республики Беларусь от 11.11.1999 № 322-З «О государственных минимальных социальных стандартах»¹⁶ содержит положение о том, что медицинская помощь с использованием БМКП может быть получена на льготных, в том числе бесплатных, условиях.

Результаты Республики Беларусь по внедрению биомедицинских клеточных продуктов в практическое здравоохранение заслуженно можно признать выдающимися, поскольку на территории ЕАЭС Беларусь — единственная страна, где не только существует правовая база для разработки, регистрации и применения БМКП, но и достигнуты высокие результаты работы всей системы в целом. Активно функционирует система регистрации БМКП¹⁷, в чем можно убедиться, обратившись к реестру БМКП. Осуществляется эффективное применение БМКП в клинической практике, имеются научно обоснованные и доказанные позитивные результаты применения БМКП¹⁸. Все это дает все основания полагать, что уже в ближайшее время развитие клеточных технологий в Беларуси достигнет конку-

¹³ Зограбян Т. А. Правовое регулирование медицинской деятельности в исторических и современных источниках права Армении // Вестник Российско-армянского университета. Гуманитарные и общественные науки. 2018. № 1. С. 56.

¹⁴ Ведамасці Вярхоўнага Савета Рэспублікі Беларусь. 1993. № 24. Ст. 290.

¹⁵ Постановление Совета министров Республики Беларусь от 28.11.2014 № 1120 «О некоторых вопросах государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов» // Совет министров Республики Беларусь. URL: <http://www.government.gov.by/ru/solutions/2211> (дата обращения: 05.09.2019).

¹⁶ Ведамасці Нацыянальнага сходу Рэспублікі Беларусь. 1999. № 34–35. Ст. 514.

¹⁷ Официальный сайт Центра экспертиз и испытаний в здравоохранении Республики Беларусь. URL: <https://www.rceth.by/ru/Departments/Med/Documents/8> (дата обращения: 05.09.2019).

¹⁸ См. подробнее: *Сыманович А. А.* Получение и характеристика биомедицинских клеточных продуктов на основе гепатоцитов и дифференцированных в гепатогенном направлении мезенхимальных стволовых клеток: автореф. дис. ... канд. мед. наук. Минск: Минский научно-практический центр хирургии, трансплантологии и гематологии, 2019; Минские врачи начали применять клеточные технологии для лечения суставов и онкопатологий // Информационный городской портал «Минск-новости». URL: <https://minsknews.by/minskie-vrachi-nachali-primenyat-kletochnyie-tehnologii-dlya-lecheniya-sustavov-i-onkopatologii/> (дата обращения: 05.09.2019); Лечат уже 10–15 заболеваний, будет 50: как новейшие клеточные технологии меняют привычные медицинские практики // Беларусь сегодня. URL: <https://www.sb.by/articles/lechat-uzhe-10-15-zabolevaniy-budet-50-kak-noveyshie-kletochnye-tehnologii-menyayut-privychnye-medi.html> (дата обращения: 05.09.2019).

рентоспособного мирового уровня, позволяющего осуществлять экспорт технологий¹⁹.

Казахстан. В Республике Казахстан действуют нормы, предусмотренные Кодексом Республики Казахстан от 18.09.2009 № 193-IV «О здоровье народа и системе здравоохранения»²⁰, в частности ст. 172, 173 регулируют порядок ввоза и вывоза гемопоэтических стволовых клеток, костного мозга, крови и ее компонентов, образцов клеток, тканей и биологических жидкостей человека. Кроме того, на уровне подзаконных актов определены стандарты оказания медицинских услуг по трансплантации тканей клеток²¹ и стандарты оказания ревматологической помощи, которые предусматривают возможность внесения изменений в генетический аппарат соматических клеток в целях лечения ревматических заболеваний²². Необходимо также отметить тесное сотрудничество российских и казахстанских биомедицинских компаний. Так, на территории Республики Казахстан предоставляются лицензии на медицинскую деятельность российским медицинским организациям, осуществляющим манипуляции со стволовыми клетками²³.

Киргизия. Законодательство Кыргызской Республики не содержит отдельного нормативного правового акта, который регулировал бы применение клеточных технологий в медицине. В Законе Кыргызской Республики от 09.01.2005 № 6 «Об охране здоровья граждан в Кыргызской Республике»²⁴ медицинская помощь, оказываемая с использованием высоких технологий, рассматривается как вид специализированной помощи, синонимом к высокотехнологичной помощи указан термин «дорогостоящая». В связи с этим оказание такого вида помощи производится за счет средств специального фонда. Представляется, что лечение при помощи клеточных продуктов, за неимением специального регулирования, по логике кыргызского законодательства следует отнести к высокотехнологичной помощи. Нельзя не отметить развитие уголовного законодательства Киргизии в рассматриваемом контексте. В отличие, например, от российского Уголовного кодекса, в Уголовном кодексе Киргизии от 02.02.2017 № 19 содержатся специальные составы: ст. 153 «Незаконное проведение опытов на человеке», ст. 156 «Запрещенные действия с эмбрионом», ст. 158 «Насильственное донорство»²⁵. Однако в число запрещенных действий с эмбрионом не вошло намеренное создание эмбрионов для получения эмбриональных стволовых клеток, а в части на-

¹⁹ См. об этом: *Милашевич Е. А.* Экспорт медицинских услуг Беларуси: тенденции развития и направления стимулирования. Минск: Беларуская навука, 2017.

²⁰ Казахстанская правда. 2009. 29 сент.; Ведомости Парламента Республики Казахстан. 2009. Сентябрь. № 20–21 (2548–2549). Ст. 89.

²¹ Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 26.03.2019 № ҚР ДСМ-13 «Об утверждении Стандарта организации оказания медицинских услуг по трансплантации тканей (части ткани) и/или органов (части органов) в Республике Казахстан и иных видов медицинской помощи донорам и реципиентам и Правил и условий изъятия, заготовки, хранения, консервации, транспортировки тканей (части ткани) и/или органов (части органов)» // Казахстанский фармацевтический вестник. URL: https://pharmnews.kz/ru/legislation/prikaz-mz--r-dsm-13-ot-26-marta-2019-goda_2811 (дата обращения: 05.09.2019).

²² Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 18.02.2016 № 126 «Об утверждении Стандарта организации оказания ревматологической помощи в Республике Казахстан» // Там же. URL: https://pharmnews.kz/load/zakonodatelstvo/prikazy/prikaz-126-ot-18-fevralya-2016-goda_518/1-1-0-538 (дата обращения: 05.09.2019).

²³ Государственная лицензия Товарищества с ограниченной ответственностью «Московский центр клеточных технологий» // Официальный сайт Московского центра клеточных технологий. URL: <https://cellcenter.kz/i/uploads/lic1.pdf> (дата обращения: 05.09.2019).

²⁴ Эркинтоо. 2005. 14 янв. № 3; Ведомости Жогорку Кенеша Кыргызской Республики. 2005. № 3. Ст. 187; Нормативные акты Кыргызской Республики. 2005. Январь. № 4.

²⁵ Эркин Тоо. 2017. 10 февр. № 19-20.

силыственного донорства упоминается только донорство крови и ее компонентов, но не упоминается иной биологический материал.

Россия. В Российской Федерации точкой отсчета нового этапа в регулировании БМКП можно считать принятие Федерального закона от 23.06.2016 № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах»²⁶ (далее также — Закон о БМКП), который послужил основой для принятия более 50 подзаконных нормативных актов. Данный закон стал итогом многолетних споров и попыток урегулировать деятельность по производству продуктов на основе клеток и их применению. К сожалению, в настоящее время фактически ни один клеточный продукт зарегистрирован не был, а применение клеточных технологий в учреждениях здравоохранения и медицинских организациях находится в полулегальном положении. Большое количество претензий к содержанию закона предъявляется со стороны медицинского и бизнес-сообществ. По мнению специалистов, в текущей редакции закон во многом не соответствует международным стандартам, перечеркивает уже достигнутые результаты и не позволяет отрасли регенеративной медицины развиваться в надлежащем темпе. В частности, отсутствует дифференциация клеточных продуктов по степени вмешательства в клетки человека, вследствие чего минимально обработанные стволовые клетки и максимально комбинированные с лекарственными средствами и медицинскими изделиями БМКП регистрируются в одном и том же порядке. Из позитивных достижений закона следует выделить подробную регламентацию всего жизненного цикла БМКП и наличие норм, позволяющих развивать интеграцию (например, при проведении международного многоцентрового клинического исследования²⁷). В рамках такого исследования можно объединить научные и технологические усилия компаний и исследовательских учреждений из разных стран.

Краткая сравнительная характеристика

Исследование национального законодательства государств — членов ЕАЭС позволяет обнаружить общие и особенные черты в регулировании обращения БМКП. К общим чертам относятся: безусловное внимание к регулируемому институту и понимание его важности; разрешительный порядок ведения деятельности по обращению БМКП; повышенная степень контроля качества, эффективности и безопасности; учет этической стороны вопроса; акцент на соблюдении прав человека в ходе осуществления процедур обращения БМКП. В то же время в формально-юридических аспектах регулирование нередко принципиально отличается. Достаточно указать хотя бы на предмет правового регулирования: например, в Республике Беларусь под БМКП понимается материал, полученный на основе клеток человека, в перечень которых не включены эмбриональные, фетальные клетки, гемопоэтические стволовые клетки, генетически модифицированные клетки. Примечательно, что стволовые клетки костного мозга, а также периферийной крови и пуповины отнесены к БМКП, но не подлежат государственной регистрации. В российском законодательстве отношения, связанные с клетками и компонентами крови, выведены за рамки Закона о БМКП; кроме того, отсутствуют и какая бы то ни было дифференциация, и изъятия из общего порядка регистрации БМКП.

²⁶ СЗ РФ. 2016. № 26 (ч. 1). Ст. 3849.

²⁷ Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза» // Официальный сайт Евразийского экономического союза. URL: <http://www.eaeunion.org> (дата обращения: 05.09.2019).

Подводя промежуточный итог, можно сделать вывод, что наиболее детально обращение БМКП урегулировано в российском, белорусском и казахстанском законодательстве, а в праве Армении и Киргизии на уровне основополагающих актов созданы все предпосылки к дальнейшей дифференциации регулирования. С точки зрения практических результатов применения правовых норм лидирующую позицию среди стран — участниц ЕАЭС, бесспорно, занимает Республика Беларусь.

Регулирование обращения биомедицинских клеточных продуктов на интеграционном уровне стран — участниц Евразийского экономического союза

Переходя к интеграционной тенденции правового регулирования, отметим очевидное влияние сущности и назначения ЕАЭС на право отдельных стран — участниц данного объединения и общее стремление к гармонизации²⁸ и унификации. В качестве основы для устойчивого обращения БМКП в условиях ЕАЭС можно рассматривать положения о формировании единого рынка лекарственных средств и медицинских изделий²⁹. Несмотря на единое назначение (лечение и профилактика заболеваний и патологических состояний пациентов), сущность БМКП и лекарственных средств и медицинских изделий принципиально отличается, следовательно, необходима согласованность в понятиях и подходах к правовому регулированию БМКП с учетом их потенциальной эффективности и последствий применения.

Обращение БМКП представляет собой сложный жизненный цикл, каждый этап которого должен быть подробно урегулирован. Из действующих достижений ЕАЭС в сфере обращения БМКП следует выделить результаты, достигнутые в части регулирования ввоза и вывоза образцов биологических материалов, органов, тканей человека, крови и ее компонентов. В отсутствие биологического материала или надлежащих правил для его транспортировки весь жизненный цикл БМКП становится под угрозу. Образцы биологических материалов, органов, тканей человека, крови и ее компонентов включены в перечень товаров, в отношении которых установлен разрешительный порядок ввоза на таможенную территорию ЕАЭС и/или вывоза с таможенной территории ЕАЭС (п. 2.21 Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21.04.2015 № 30 «О мерах нетарифного регулирования»³⁰). Присутствует дифференциация требований: для ввоза и вывоза гемопоэтических стволовых клеток и костного мозга для неродственной трансплантации требуется разрешительный документ (заключение), а для ввоза

²⁸ См. об этом: *Васильев С. А., Осавелиук А. М., Бурцев А. К., Суворов Г. Н., Сарманаев С. Х., Широков А. Ю.* Проблемы правового регулирования диагностики и редактирования генома человека в Российской Федерации // *Lex russica*. 2019. № 6. С. 71–79.

²⁹ Договор о Евразийском экономическом союзе (подписан в г. Астане 29.05.2014) (ред. от 15.03.2018) // Официальный сайт Евразийской экономической комиссии. URL: <http://www.eurasiancommission.org> (дата обращения: 05.09.2019); Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза (заключено в г. Москве 23.12.2014) // СЗ РФ. 2016. № 20. Ст. 2776; Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза (заключено в г. Москве 23.12.2014) // СЗ РФ. 2016. № 20. Ст. 2775.

³⁰ СПС «КонсультантПлюс». URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_178556 (дата обращения: 05.09.2019).

и вывоза органов и/или тканей человека, крови и ее компонентов — лицензия³¹. К сожалению, ни по каким иным направлениям регулирования обращения БМКП серьезных сдвигов не наблюдается, за исключением ряда декларативных заявлений.

Позитивный опыт Европейского союза

При создании унифицированных правовых норм в ЕАЭС представляется целесообразным учитывать позитивный опыт не только отдельно взятых государств, но и других интеграционных объединений, а также Руководящие принципы Всемирной организации здравоохранения (далее — ВОЗ) по трансплантации человеческих клеток, тканей и органов³².

В качестве примера интеграционного объединения, в котором достигнуто максимально единообразное понимание и правовое регулирование обращения клеточных продуктов, следует привести Европейский союз (далее — ЕС)³³. Базовыми для обращения клеточных продуктов в ЕС являются: Директива о средствах медицинского применения (Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use³⁴) и Регламент по передовым видам терапии (Regulation (EC) No. 1394/2007 of the European Parliament and of the Council of 13 November 2007 on advanced therapy medicinal products³⁵). Перемещение клеточных продуктов по территории ЕС является свободным, что позволяет развивать биотехнологический сектор внутреннего рынка. При этом в нормативных актах ЕС отмечается, что живые клетки и ткани требуют особого подхода. Все современные биотехнологические медицинские продукты в ЕС подлежат централизованной процедуре авторизации³⁶, которая включает в себя оценку качества, безопасности и эффективности при сохранении конфиденциальности пациентов и медицинских работников. Отдельного упоминания заслуживают этические требования и требования надлежащей клинической практики³⁷.

³¹ Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 16.08.2012 № 134 «О нормативных правовых актах в области нетарифного регулирования» // СПС «КонсультантПлюс». URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_134286 (дата обращения: 05.09.2019).

³² Руководящие принципы ВОЗ по трансплантации человеческих клеток, тканей и органов, утв. на 63-й сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения в мае 2010 г., резолюция WHA63.22. URL: https://www.who.int/transplantation/Guiding_PrinciplesTransplantation_WHA63.22ru.pdf?ua=1 (дата обращения: 05.09.2019).

³³ См. подробнее: *Ancans J.* Cell therapy medicinal product regulatory framework in Europe and its application for MSC-based therapy development // *Frontiers in immunology*. 2012. Vol. 3. P.253; *Romano M., Fanelli G., Albany C. J., Giganti G., Lombardi G.* Past, Present, and Future of Regulatory T Cell Therapy in Transplantation and Autoimmunity // *Frontiers in immunology*. 2019. Vol. 10. P.43.

³⁴ URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32001L0083> (дата обращения: 05.09.2019).

³⁵ URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32007R1394> (дата обращения: 05.09.2019).

³⁶ См. об этом: *Nagai S.* Flexible and Expedited Regulatory Review Processes for Innovative Medicines and Regenerative Medical Products in the US, the EU, and Japan // *International journal of molecular sciences*. 2019. Vol. 20, no. 15. P.3801.

³⁷ Directive 2001/20/EC of the European Parliament and of the Council of 4 April 2001 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use // OJ L 121. 01.05.2001. P.34–44; Commission Directive 2005/28/EC of 8 April 2005 laying down principles and detailed guidelines for good clinical practice as regards investigational medicinal products

Перспективы

На наш взгляд, первостепенными направлениями для унификации и гармонизации законодательства членов ЕАЭС выступают:

- внедрение единого понятийного аппарата и определение места БМКП в системе средств медицинского применения;
- создание единой системы государственной регистрации БМКП (например, по аналогии с евразийским патентом³⁸);
- установление единых или, по крайней мере, схожих требований к осуществлению деятельности по разработке, производству, реализации и применению БМКП;
- создание условий для проведения международных многоцентровых исследований БМКП;
- установление правил ввоза и вывоза не только биологического материала, но и уже готовых к применению БМКП;
- выработка единых требований к качеству и безопасности БМКП;
- стремление к установлению схожих мер и оснований ответственности за правонарушения, совершенные в ходе обращения БМКП.

Заключение

На данном этапе развития сферы биомедицины в рамках ЕАЭС по некоторым вопросам присутствует единообразное понимание и унифицированное правовое регулирование (например, вопросы ввоза и вывоза БМКП), однако отсутствует унификация понятийного аппарата, регистрационных процедур, процедур применения к пациентам. Следовательно, национальный подход к правовому регулированию преобладает над интеграционным. На наш взгляд, работа по указанным выше направлениям способствовала бы стремительному развитию рынка БМКП на территории ЕАЭС, успешной коммерциализации научных разработок, качественному прорыву в лечении и профилактике заболеваний. Правовое регулирование обращения БМКП в ЕАЭС может пойти как по пути минимально требуемой унификации, так и по пути создания единой регистрационной процедуры (по аналогии с евразийским патентом), которая позволила бы полностью или с частичной верификацией признавать БМКП, произведенные в странах — членах ЕАЭС.

В отдаленной перспективе возможно формирование единого стандарта правового регулирования обращения не только клеточных продуктов, но и всех передовых средств медицинского применения в целом.

Статья поступила в редакцию: 2 октября 2019 г.
Рекомендована в печать: 30 мая 2020 г.

for human use, as well as the requirements for authorisation of the manufacturing or importation of such products (Text with EEA relevance) // OJ L 91. 09.04.2005. 13–19.

³⁸ См. подробнее: *Игнатов М. Е., Серова М. А.* Некоторые аспекты правовой охраны изобретений в области фармацевтики и медицины в Евразийском патентном ведомстве // ИС. Промышленная собственность. 2016. № 8. С. 32–40.

Problems and prospects of the circulation of biomedical cell products in the Eurasian Economic Union

Evgeniya A. Sharkovskaya

For citation: Sharkovskaya, Evgeniya A. 2019. Problems and prospects of the circulation of biomedical cell products in the Eurasian Economic Union. *Pravovedenie* 63 (3): 429–439. <https://doi.org/10.21638/spbu25.2019.305> (In Russian)

Biomedicine has a great integration potential according to regulatory acts in the Eurasian Economic Union (EAEU). Moreover, one of the most relevant areas in modern biomedicine is regenerative personalized medicine using biomedical cell products. The article discusses various approaches to the legal regulation of the circulation of biomedical cellular products in the EAEU — a national and integration approach. As part of the study of the national approach, the author compares the current legislation of Armenia, Belarus, Kazakhstan, Kyrgyzstan, and Russia, while also identifying similar and different features. There is a common licensing procedure for conducting activities on the circulation of biomedical cell products, an increased degree of quality control, efficiency and safety, taking into account the ethical side of the issue, and emphasis on respect for human rights. The differences lie in the formal legal aspects, a heterogeneous understanding of the nature and content of biomedical cell products. The integration approach is illustrated by regulatory acts adopted at the EAEU level; their shortcomings are highlighted. Only import and export issues are adequately resolved from the entire life cycle of biomedical cell products at the EAEU level. However, there are no standards for a single market for cell products. For comparison, the author refers to the experience of the European Union in regulating the circulation of cell-based products and focuses on free movement, a centralized registration procedure, ethical requirements, and good clinical practice. According to the results of the article, the author identifies such basic problems of legal regulation as the lack of unification of the conceptual items, registration procedures, and procedures for applying to patients. Solving these problems will allow the market for biomedical cell products to grow rapidly and provide a qualitative breakthrough in the treatment and prevention of diseases. It is proposed to establish either a mechanism for verifying biomedical cellular products in the territory of the EAEU member countries in order to simplify registration procedures or create a unified registration procedure. The global goal is to develop a single standard for the legal regulation of the circulation of not only cellular products, but also all advanced medical devices in general.

Keywords: biomedical cell product, biological material, biomedicine, regenerative medicine, unification, harmonization, registration procedure, common market.

References

- Ancans, Janis. 2012. Cell therapy medicinal product regulatory framework in Europe and its application for MSC-based therapy development. *Frontiers in immunology* 3: 253. <https://doi.org/10.3389/fimmu.2012.00253>.
- Chen, Allen Kuan-Liang, Reuveny, Shaul, Oh, Steve Kah Weng. 2013. Application of human mesenchymal and pluripotent stem cell microcarrier cultures in cellular therapy: achievements and future direction. *Biotechnology advances* 31 (7): 1032–1046.
- Danilovich, Mariya V. 2017. Silk Road Economic Belt: Peculiarities of Project Implementation in the EAEU. Available at: http://elib.bsu.by/bitstream/123456789/169620/1/danilovich_2017_Actual_probll_V4.pdf (accessed: 05.09.2019). (In Russian)
- Harvey, Alison, Brand, Angela, Holgate, Stephen T., Kristiansen, Lars V., Lehrach, Hans, Palotie, Aarno, Prainsack, Barbara. 2012. The future of technologies for personalised medicine. *New biotechnology* 29 (6): 625–633.
- Ignatov, Mikhail E., Serova, Maria A. 2016. Some aspects of legal protection of inventions in the field of pharmaceuticals and medicine in the Eurasian Patent Office. *IS. Promyshlennaya sobstvennost'* 8: 32–40. (In Russian)

- Il'ina, Mariya Iu. 2015. The single innovation space as a factor in the reindustrialization of the economies of the EAEU member states. *Vestnik Instituta ekonomiki RAN* 4: 172–188. (In Russian)
- Ivanov, Gennadiy V. 2018. Priority trends in the formation of a single scientific and technical space and services sector of the EAEU member countries. *Bol'shaia Evraziia: Razvitie, bezopasnost', sotrudnichestvo* 1: 283–284. (In Russian)
- Ivanova, Svetlana. A. 2016. Current trends of integration cooperation within the EAEU. *Nauchnyi vestnik* 1: 54–64. (In Russian)
- Khrebtov, Aleksandr V. 2018. Formation of a single Eurasian innovation system as a driver for the development of Grand Eurasia. *Bol'shaia Evraziia: Razvitie, bezopasnost', sotrudnichestvo* 1: 353–354. (In Russian)
- Milashevich, Elena A. 2017. *Export of medical services in Belarus: development trends and incentive direction*. Minsk, Belarusskaia navuka Publ. (In Russian)
- Nagai, Sumimasa. 2019. Flexible and Expedited Regulatory Review Processes for Innovative Medicines and Regenerative Medical Products in the US, the EU, and Japan. *International journal of molecular sciences* 20 (15): 3801. <https://doi.org/10.3390/ijms20153801>.
- Ovanesian, Ruben A. 2004. Medical ethics and bioethics in healthcare in Armenia: facts, hypotheses, thoughts. *Armianskii meditsinskii referativnyi zhurnal* 3: 118–127. (In Russian)
- Romano, Marco, Fanelli, Giorgia, Albany, Caraugh, Jane, Giganti, Giulio, Lombardi, Giovanna. 2019. Past, Present, and Future of Regulatory T Cell Therapy in Transplantation and Autoimmunity. *Frontiers in immunology* 10: 43. <https://doi.org/10.3389/fimmu.2019.00043>.
- Sargsian, Shushanik A., Mirzozian, Aram R., Manukian, Arevik A., Unanian, Simon R., Gzoian, Edita G. 2019. Scientific cooperation between Armenia and the EAEU: reality and development trends. *Nauka i nauchnaia informatsiia* 2 (1): 6–18. <https://doi.org/10.24108/2658-3143-2019-2-1-6-18>. (In Russian)
- Symanovich, Alla A. 2019. *Obtaining and characterization of biomedical cell products based on hepatocytes and hepatogenic differentiated mesenchymal stem cells*, Abstract of PhD Thesis in Medicine. Minsk, Minskii nauchno-prakticheskii tsentr khirurgii, transplantologii i gematologii. (In Russian)
- Vasil'ev, Stanislav A., Osaveliuk, Aleksey M., Burtsev, Aleksandr K., Suvorov, Georgiy N., Sarmanov, Salavat Kh., Shirokov, Aleksey Iu. 2019. Problems of legal regulation of the diagnosis and editing of the human genome in the Russian Federation. *Lex russica* 6: 71–79. (In Russian)
- Zograbyan, Tigran A. 2018. Legal regulation of medical activity in historical and modern sources of Armenian law. *Vestnik Rossiisko-armianskogo universiteta. Gumanitarnye i obshchestvennye nauki* 6: 42–58. (In Russian)

Received: October 2, 2019

Accepted: May 30, 2020

Evgeniya A. Sharkovskaya — Lecturer, Orenburg Institute (Branch) of The Kutafin Moscow State Law University, 50, ul. Komsomol'skaya, Orenburg, 460000, Russian Federation;
 oeasharkovskaya@msal.ru