

Статья 2. Основные понятия, используемые в настоящем Федеральном законе

В настоящем Федеральном законе используются следующие основные понятия:

- 1) биомедицинский клеточный продукт - комплекс, состоящий из клеточной линии (клеточных линий) и вспомогательных веществ либо из клеточной линии (клеточных линий) и вспомогательных веществ в сочетании с прошедшими государственную регистрацию лекарственными препаратами для медицинского применения (далее - лекарственные препараты), и (или) фармацевтическими субстанциями, включенными в государственный реестр лекарственных средств, и (или) медицинскими изделиями. К биомедицинским клеточным продуктам не относятся объекты трансплантации, а также высокотехнологические лекарственные средства, включая генно-терапевтические лекарственные средства, подлежащие регистрации в соответствии с правом Евразийского экономического союза и (или) государственной регистрации в соответствии с Федеральным законом от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств";
- 2) реализация биомедицинского клеточного продукта - передача биомедицинского клеточного продукта на возмездной основе и (или) на безвозмездной основе;
- 3) аутологичный биомедицинский клеточный продукт - биомедицинский клеточный продукт, содержащий в своем составе клеточную линию (клеточные линии), полученную из биологического материала определенного человека, и предназначенный для применения этому же человеку;
- 4) аллогенный биомедицинский клеточный продукт - биомедицинский клеточный продукт, содержащий в своем составе клеточную линию (клеточные линии), полученную из биологического материала определенного человека, и предназначенный для применения другим людям;
- 5) комбинированный биомедицинский клеточный продукт - биомедицинский клеточный продукт, содержащий в своем составе клеточные линии, полученные из биологического материала нескольких людей, и предназначенный для применения одному из них;
- 6) образец биомедицинского клеточного продукта - биомедицинский клеточный продукт или его часть, полученные в целях изучения его свойств, в том числе для оценки качества биомедицинского клеточного продукта и его безопасности;
- 7) клеточная линия - стандартизованная популяция клеток одного типа с воспроизводимым клеточным составом, полученная путем изъятия из организма человека биологического материала;
- 8) вспомогательные вещества - вещества неорганического или органического происхождения, используемые при разработке и производстве биомедицинского клеточного продукта;
- 9) биологический материал - биологические жидкости, ткани, клетки, секреты и продукты жизнедеятельности человека, физиологические и патологические выделения, мазки, соскобы, смывы, биопсийный материал;
- 10) донор биологического материала (далее также - донор) - человек, который при жизни предоставил биологический материал, или человек, у которого биологический материал получен после его смерти, констатированной в порядке, установленном законодательством Российской Федерации;
- 11) донорство биологического материала - процесс посмертного предоставления биологического материала (далее - посмертное донорство) или прижизненного предоставления биологического материала (далее - прижизненное донорство);
- 12) нормативная документация на биомедицинский клеточный продукт - разрабатываемый производителем биомедицинского клеточного продукта документ, содержащий перечень показателей качества биомедицинского клеточного продукта, определяемых по результатам соответствующих экспертиз, и информацию о методах контроля качества биомедицинского клеточного продукта;

- 13) качество биомедицинского клеточного продукта - соответствие биомедицинского клеточного продукта требованиям нормативной документации на биомедицинский клеточный продукт;
- 14) безопасность биомедицинского клеточного продукта - характеристика биомедицинского клеточного продукта, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда жизни и здоровью человека при его применении;
- 15) эффективность биомедицинского клеточного продукта - характеристика степени положительного влияния биомедицинского клеточного продукта на течение, продолжительность заболевания или состояния либо на их предотвращение, на сохранение беременности, на медицинскую реабилитацию пациента;
- 16) протокол клинического исследования биомедицинского клеточного продукта - документ, определяющий цели клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, формы его организации и методологию проведения, статистические методы обработки результатов исследования и меры по обеспечению безопасности пациентов, участвующих в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта;
- 17) информационный листок пациента - документ, в котором в доступной форме изложена информация о клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта, его целях, плане проведения и возможных рисках, составе биомедицинского клеточного продукта и содержится письменное добровольное согласие пациента на участие в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта;
- 18) регистрационное удостоверение биомедицинского клеточного продукта - документ, подтверждающий факт государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта;
- 19) производитель биомедицинского клеточного продукта - организация, осуществляющая производство биомедицинского клеточного продукта на одной стадии, нескольких или всех стадиях технологического процесса в соответствии с лицензией на осуществление деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов;
- 20) побочное действие - реакция организма человека, связанная с применением биомедицинского клеточного продукта в соответствии с инструкцией по его применению;
- 21) нежелательная реакция - неблагоприятная реакция организма человека, которая может быть связана с применением биомедицинского клеточного продукта;
- 22) серьезная нежелательная реакция - неблагоприятная реакция организма человека, которая связана с применением биомедицинского клеточного продукта в соответствии с инструкцией по его применению, приведшая к смерти, врожденным аномалиям или порокам развития либо представляющая собой угрозу жизни человека, требующая госпитализации либо приведшая к временной утрате трудоспособности или к инвалидности;
- 23) непредвиденная нежелательная реакция - неблагоприятная реакция организма человека, которая связана с применением биомедицинского клеточного продукта в соответствии с протоколом клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, брошюрой исследователя или инструкцией по его применению и сущность, тяжесть и исход которой не соответствуют информации о биомедицинском клеточном продукте, содержащейся в указанных документах;
- 24) фальсифицированный биомедицинский клеточный продукт - биомедицинский клеточный продукт, преднамеренно сопровождаемый ложной информацией о его составе и (или) производителе;
- 25) недоброкачественный биомедицинский клеточный продукт - биомедицинский клеточный продукт, не соответствующий требованиям нормативной документации на биомедицинский клеточный продукт;
- 26) контрафактный биомедицинский клеточный продукт - биомедицинский клеточный продукт, находящийся в обращении с нарушением гражданского законодательства;
- 27) доклиническое исследование биомедицинского клеточного продукта - биологические,

микробиологические, иммунологические, токсикологические, фармакологические, физические, химические и другие исследования биомедицинского клеточного продукта в целях выявления специфического механизма действия такого продукта, получения доказательств его безопасности, качества и эффективности, предшествующие клиническому исследованию биомедицинского клеточного продукта;

28) клиническое исследование биомедицинского клеточного продукта - изучение профилактических, диагностических, лечебных, реабилитационных свойств биомедицинского клеточного продукта в процессе его применения человеку в целях получения доказательств его безопасности и эффективности, данных о побочных действиях такого продукта и нежелательных реакциях, связанных с его применением, а также об эффекте взаимодействия исследуемого биомедицинского клеточного продукта с другими биомедицинскими клеточными продуктами, лекарственными препаратами и (или) медицинскими изделиями, пищевыми продуктами;

29) многоцентровое клиническое исследование биомедицинского клеточного продукта - клиническое исследование биомедицинского клеточного продукта, проводимое в двух и более медицинских организациях по единому протоколу клинического исследования биомедицинского клеточного продукта;

30) международное многоцентровое клиническое исследование биомедицинского клеточного продукта - клиническое исследование биомедицинского клеточного продукта, проводимое в различных странах по единому протоколу клинического исследования биомедицинского клеточного продукта;

31) пострегистрационное клиническое исследование биомедицинского клеточного продукта - клиническое исследование биомедицинского клеточного продукта, обращение которого в Российской Федерации осуществляется после государственной регистрации, в целях дополнительного сбора данных о его безопасности и эффективности, расширения показаний к применению такого биомедицинского клеточного продукта, а также выявления нежелательных реакций на его применение.