

Статья 35. Производство и реализация биомедицинских клеточных продуктов

1. Производство биомедицинского клеточного продукта осуществляется с соблюдением требований регламента его производства, который утверждается производителем биомедицинского клеточного продукта и включает в себя:

- 1) перечень используемых клеточных линий, лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций, медицинских изделий и вспомогательных веществ с указанием количества каждого из них;
- 2) данные об используемом оборудовании, описание технологического процесса и методов контроля на всех этапах производства биомедицинского клеточного продукта.

2. Правила производства биомедицинских клеточных продуктов устанавливаются правилами надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами, утвержденными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

3. Производство не зарегистрированных в Российской Федерации биомедицинских клеточных продуктов не допускается, за исключением случаев:

- 1) производства биомедицинских клеточных продуктов для целей доклинических и клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов;
- 2) производства биомедицинских клеточных продуктов, предназначенных для исполнения индивидуального медицинского назначения биомедицинского клеточного продукта, специально произведенного для отдельного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется данный биомедицинский клеточный продукт.

(Часть в редакции Федерального закона от 04.08.2023 № 466-ФЗ)

4. Зарегистрированный биомедицинский клеточный продукт определенного типа (аутологичный, аллогенный, комбинированный) может производиться с использованием клеточных линий, приготовленных из биологического материала, полученного от различных доноров. При соблюдении требований, установленных при государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта, повторная государственная регистрация такого биомедицинского клеточного продукта не требуется.

5. Запрещается производство:

- 1) фальсифицированных биомедицинских клеточных продуктов;
- 2) биомедицинских клеточных продуктов с нарушением правил надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами.

6. Подтверждение соответствия произведенного биомедицинского клеточного продукта требованиям, установленным при его государственной регистрации, и соответствия процесса его производства требованиям надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами осуществляется уполномоченным лицом производителя биомедицинского клеточного продукта, за исключением биомедицинских клеточных продуктов, произведенных для доклинических исследований и клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов. Требования к уровню образования и квалификации, порядок аттестации уполномоченного лица производителя биомедицинского клеточного продукта и его полномочия по обеспечению качества биомедицинского клеточного продукта, вводимого в обращение, устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

7. Производители биомедицинских клеточных продуктов могут осуществлять реализацию биомедицинских клеточных продуктов, за исключением биомедицинских клеточных продуктов, предназначенных для исполнения индивидуального медицинского назначения биомедицинского клеточного продукта, специально произведенного для отдельного пациента непосредственно в

медицинской организации, в которой применяется данный биомедицинский клеточный продукт:

1) другим производителям биомедицинских клеточных продуктов для производства биомедицинских клеточных продуктов;

2) научным организациям, образовательным организациям для проведения научных исследований;

3) организациям, осуществляющим медицинскую деятельность.

8. Правила реализации биомедицинских клеточных продуктов устанавливаются Правительством Российской Федерации.