

Статья 4. Приготовление клеточной линии

1. Приготовление клеточной линии, предназначенной для производства биомедицинских клеточных продуктов, включает в себя получение биологического материала, его исследование, выделение из него клеток, и при необходимости их культивирование и модификацию вне организма человека, получение стандартизированной популяции клеток и оценку соответствия популяции клеток спецификации на биомедицинский клеточный продукт, содержащей сведения, установленные статьей 7 настоящего Федерального закона.
2. Для приготовления клеточной линии используются исключительно клетки человека или человека, в отношении которого констатирована смерть в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.
3. Получение и использование для производства биомедицинских клеточных продуктов биологического материала неустановленных лиц, которые по состоянию здоровья, возрасту или иным причинам не могли сообщить данные о своей личности, в отношении которых впоследствии констатирована смерть в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, и на момент получения биологического материала данные о личности которых не установлены, не допускаются.