

УДК 614.251

Л. А. Солоницына<sup>1</sup>, С. В. Сазонов<sup>1,2</sup>, С. Л. Леонтьев<sup>1</sup>**АНАЛИЗОСНОВНЫХ ПОЛОЖЕНИЙ ФЕДЕРАЛЬНОГО ЗАКОНА  
№ 180-ФЗ «О БИМЕДИЦИНСКИХ КЛЕТОЧНЫХ ПРОДУКТАХ»**<sup>1</sup> Институт медицинских клеточных технологий, г. Екатеринбург, Российская Федерация;<sup>2</sup> Уральский государственный медицинский университет, г. Екатеринбург, Российская ФедерацияL. A. Solonitsyna<sup>1</sup>, S. V. Sazonov<sup>1,2</sup>, S. L. Leontiev<sup>1</sup>**ANALYSIS OF THE MAIN PROVISIONS OF FEDERAL LAW  
NO. 180-FZ «ON BIOMEDICAL CELL PRODUCTS»**<sup>1</sup> Institute of Medical Cell Technologies, Yekaterinburg, Russian Federation;<sup>2</sup> Ural State Medical University, Yekaterinburg, Russian Federation

**Резюме.** *Целью* настоящей работы является обзор основных положений Федерального закона №180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах», вступившего в силу с 1 января 2017 года. *Методы и материалы.* Основным объектом изучения явились нормы Федерального закона №180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах». Использованы методы: формально-юридический, системно-структурный, формально-логический (описание, сравнение, анализ), грамматико-лингвистический. *Результаты.* В настоящей работе дан анализ целям принятия закона, основополагающим началам правового регулирования обращения биомедицинских клеточных продуктов, рассмотрены этапы создания и введения в оборот биомедицинских клеточных продуктов. *Выводы и перспективы.* Федеральный закон №180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» можно отнести к актам комплексного характера, поскольку предмет его регулирования составляют отношения, относящиеся к нескольким отраслям деятельности: наука, медицина, здравоохранение, производство биомедицинских клеточных продуктов. Закон направлен на регулирование отношений, возникающих в связи с разработкой, доклиническими исследованиями, экспертизой, государственной регистрацией, клиническими исследованиями, производством, продажей, хранением, транспортировкой, применением, уничтожением, ввозом в Российскую Федерацию, вывозом из Российской Федерации биомедицинских клеточных продуктов для профилактики, диагностики и лечения заболеваний (состояний) пациента, сохранения беременности и медицинской реабилитации пациента, а также с донорством биологического материала в целях производства биомедицинских клеточных продуктов. При этом не входят в предмет его регулирования отношения в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, трансплантации органов и тканей и клеток человека, донорства крови и ее компонентов, а также отношения при обращении клеточных продуктов для целей науки и образования. Тем самым законодателем заложена коллизия норм, разрешать которую придется на практике. Перспектива реализации норм рассматриваемого Закона зависит от скорости принятия подзакон-

**Abstract.** *The purpose* of this work is to review the main provisions of the Federal Law No.180-FZ «On Biomedical Cell Products», which entered into force on January 1, 2017. *Methods and materials.* The main object of study were the norms of the Federal Law No.180-FZ «On Biomedical Cell Products». Methods used: formal legal, system-structural, formal-logical (description, comparison, analysis), grammatical-linguistic. *Results.* In this paper, we analyze the goals of the adoption of the law, the fundamental principles of the legal regulation of the circulation of biomedical cellular products, the stages of creating and introducing a biomedical cellular product into circulation. *Conclusions and prospects.* Federal Law No. 180-FZ «On Biomedical Cell Products» can be attributed to acts of a complex nature, since the subject of its regulation are relations relating to several branches of activity: science, medicine, health, production of biomedical cellular products. The law is aimed at regulating relations arising in connection with the development, preclinical research, expertise, state registration, clinical research, production, sale, storage, transportation, use, destruction, importation into the Russian Federation, export of biomedical cellular products for prevention, Diagnosis and treatment of the patient's diseases (conditions), maintaining pregnancy and medical rehabilitation of the patient, as well as with the donation of biological material for the production of biomedical cell products. At the same time, the treatment of medicines and medical products, the transplantation of human organs and tissues and cells, the donation of blood and its components, and also the relationships in the circulation of cellular products for the purposes of science and education are not included in the subject of its regulation. Thus, the legislator laid the conflict of norms, which will have to resolve in practice. The prospect of implementing the norms of the law in question depends on the speed of adoption of by-laws, as well as sufficient funding for the creation and registration of biomedical cellular products. To date, ten secondary legislation needed for the real entry into force of provisions of the law, passed two. Feasibility study in connection with the adoption of the Act does

ных нормативных актов, а также достаточного финансирования создания и регистрации биомедицинских клеточных продуктов. На сегодняшний день из десяти подзаконных актов, необходимых для реального вступления в силу норм Закона, принято два. Финансово-экономическое обоснование в связи с принятием данного Закона не предусматривает увеличения расходной части бюджета на здравоохранение.

**Ключевые слова:** Федеральный закон, биомедицинский клеточный продукт, новые лечебные технологии, обращение клеточных продуктов, производство биомедицинских клеточных продуктов, клинические исследования, биобанк

not provide for an increase in the expenditure part of the health care budget.

**Keywords:** Federal Law, biomedical cellular product, new medical technology, treatment of cellular products, the production of biomedical cell products, clinical trials, Biobank

Конфликт интересов отсутствует.

There is no conflict of interest.

Контактная информация автора, ответственного за переписку:  
Солоницына Любовь Анатольевна  
solla@bk.ru

Contact information of the author responsible for correspondence:  
Lyubov A. Solonitsyna  
solla@bk.ru

Дата поступления 28.02.2017

Received 28.02.2017

Образец для цитирования:

For citation:

Солоницына Л.А., Сазонов С.В., Леонтьев С.Л. Анализ основных положений Федерального Закона № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах». Вестник уральской медицинской академической науки. 2017, Том 14, №1, с. 104–110, DOI: 10.22138/2500-0918-2017-14-1-104-110

Solonitsyna L.A., Sazonov S.V., Leontiev S.L. Analysis of the main provisions of Federal Law no. 180-FZ «On biomedical cell products». Vestn. Ural. Med. Akad. Nauki. – Journal of Ural Medical Academic Science. 2017, Vol. 14, no. 1, pp. 104–110. DOI: 10.22138/2500-0918-2017-14-1-104-110 [In Russ.]

Федеральный закон № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» (далее по тексту — Закон) принят Государственной Думой 8 июня 2016 года, 15 июня 2016 года одобрен Советом Федерации, 23 июня 2016 года подписан Президентом РФ. Данный Закон можно отнести к актам комплексного характера, поскольку предмет его регулирования составляют отношения, относящиеся к нескольким отраслям деятельности: наука, медицина, здравоохранение, производство биомедицинских клеточных продуктов.

История появления Закона началась в 2007 году, когда в Государственную Думу Российской Федерации был внесен проект Федерального закона № 471650-4 «О биомедицинских исследованиях», в 2010 году Минздравсоцразвития России был подготовлен проект Федерального закона «О биомедицинских клеточных технологиях». Разработка Закона сопровождалась широким обсуждением в профессиональных сообществах, обозначились основные проблемы правового регулирования практического применения клеточных технологий в медицине [1]. В конечном итоге разработанный и представленный на утверждение Закон не прошел экспертизу в Государственной думе. В 2013 году Минздравом России был разработан по сути новый проект Федерального закона «Об обращении биомедицинских клеточных продуктов», а в феврале 2015 года в Государственную Думу поступил проект закона уже с другим названием — «О биомедицинских кле-

точных продуктах» [2]. Изменения в наименовании нормативного акта свидетельствуют об изменении предмета правового регулирования: от попытки урегулировать исследования и технологии к клеточному продукту, обращение которого практически идентично обращению лекарственных средств и медицинских изделий, за некоторыми исключениями.

Провозглашенной целью принятия Закона является обеспечение безопасного для пациентов применения новых высокоэффективных лечебных технологий [3].

Закон направлен на регулирование отношений, возникающих в связи с разработкой, доклиническими исследованиями, экспертизой, государственной регистрацией, клиническими исследованиями, производством, продажей, хранением, транспортировкой, применением, уничтожением, ввозом в Российскую Федерацию, вывозом из Российской Федерации биомедицинских клеточных продуктов для профилактики, диагностики и лечения заболеваний (состояний) пациента, сохранения беременности и медицинской реабилитации пациента, а также с донорством биологического материала в целях производства биомедицинских клеточных продуктов.

При этом, из-под действия Закона выводятся те виды отношений, которые: во-первых, уже имеют свое специальное регулирование: обращение лекарственных средств и медицинских изделий, трансплантация органов и тканей и клеток человека, донорство крови и ее

компонентов [4]; во-вторых, отношения при обращении клеточных продуктов для целей науки и образования. Между тем, согласно статье 1 Федерального закона «О науке и научно-технической политике» разработка новых видов продуктов является одним из видов научной деятельности [5]. К научной деятельности в медицине, безусловно, относятся и клинические испытания. Оба Закона имеют одинаковый уровень, налицо неоправданная конкуренция норм, возникшая из-за неточностей в употреблении понятий [6, 7].

Впервые на законодательном уровне определены понятия: «биомедицинский клеточный продукт», «клеточная линия», «дифференцировка клеток», «донор биологического материала», «безопасность биомедицинского клеточного продукта», «эффективность биомедицинского клеточного продукта» и другие, принципиально важные для осуществления обращения биомедицинского клеточного продукта.

Законом предусмотрен государственный контроль (надзор) в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов, который включает в себя лицензионный контроль в сфере производства биомедицинских клеточных продуктов и федеральный государственный надзор в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов.

В Законе названы следующие принципы осуществления деятельности в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов:

- 1) добровольность и безвозмездность донорства биологического материала;
- 2) соблюдение врачебной тайны и иной охраняемой законом тайны;
- 3) недопустимость купли-продажи биологического материала;
- 4) недопустимость создания эмбриона человека в целях производства биомедицинских клеточных продуктов;
- 5) недопустимость использования для разработки, производства и применения биомедицинских клеточных продуктов биологического материала, полученного путем прерывания процесса развития эмбриона или плода человека или нарушения такого процесса;
- 6) соблюдение требований биологической безопасности в целях защиты здоровья доноров биологического материала, работников, занятых на производстве биомедицинских клеточных продуктов, медицинских работников, пациентов и окружающей среды.

Правовое понятие эмбриона дано в Федеральном законе от 20 мая 2002 г. № 54-ФЗ «О временном запрете на клонирование человека» — это зародыш человека на стадии развития до восьми недель.

В пояснительной записке к проекту Закона профильного Комитета по охране здоровья сформулировано, что биомедицинский клеточный продукт будет использоваться в целях диагностики, лечения и профилактики заболеваний с непосредственным введением в организм человека, что при неправильном использовании может привести к существенному ущербу для здоровья человека [8]. К сожалению, в самом тексте Закона ничего не сказано про способы приме-

нения биомедицинских клеточных продуктов, в том числе, непосредственное введение в организм человека. Вообще, применению биомедицинских клеточных продуктов посвящена только одна статья 39 «Особенности применения биомедицинских клеточных продуктов», которая состоит из трех частей, в первой указаны требования к уровню образования медицинских работников, которые могут оказывать помощь с применением биомедицинских клеточных продуктов, во второй запрет на самостоятельное применение биомедицинских клеточных продуктов, в третьей — случаи, когда биомедицинский клеточный продукт можно использовать исключительно для аутологичного применения.

В целом Закон посвящен вопросам создания и регистрации биомедицинских клеточных продуктов, контроля, но не их применения, несмотря на то, что именно правильное применение — цель настоящего Закона и важнейший элемент обращения биомедицинских клеточных продуктов. Так же, как и Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств», данный акт не является структурным элементом системы законодательства об охране здоровья граждан, и в большей степени напоминает регламент деятельности для производителей биомедицинских клеточных продуктов [9].

Первой группой отношений, подлежащих регулированию Законом, являются отношения, связанные с разработкой биомедицинского клеточного продукта. На этом этапе законодатель ограничился определением понятия и возможностью финансирования из всех источников, не запрещенных законодательством. Права разработчиков законодатель решил охранять только гражданским законодательством. В то время как авторские и смежные права гражданским законодательством в большей степени регулируются, а охраняются и гражданским, и административным, и уголовным законодательствами.

Следующий комплекс отношений, регулируемых Законом, связан с доклиническими исследованиями, которые проводятся на моделируемых в организме животных, либо вне живого организма, либо патологических процессах, протекающих в организме человека, и (или) патологических состояниях человека, при которых предполагается применять разрабатываемый биомедицинский клеточный продукт, а также на моделях, позволяющих выявить специфический механизм действия такого продукта, его эффективность и безопасность. Определено, что доклинические исследования необходимо проводить в соответствии правилами надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами, однако данный нормативный акт еще необходимо принять Минздраву РФ. На каждый разработанный биомедицинский клеточный продукт, прошедший доклинические исследования, составляется спецификация по форме, утверждаемой Минздравом РФ.

Следующая группа отношений, регулируемых Законом, связана с регистрацией биомедицинского клеточного продукта, включившая этапы экспертиз, про-

ведения клинических исследований. Две трети всего объема Закона посвящено отношениям, складывающимся при регистрации продукта. Государственная регистрация является обязательным условием производства, реализации, применения, хранения, транспортировки, ввоза в Российскую Федерацию, вывоза из Российской Федерации и уничтожения биомедицинских клеточных продуктов.

Государственная регистрация проводится по результатам:

1) биомедицинской экспертизы биомедицинского клеточного продукта, включающей:

а) экспертизу качества биомедицинского клеточного продукта, в том числе экспертизу состава образцов биомедицинского клеточного продукта и методов контроля его качества (далее — экспертиза качества биомедицинского клеточного продукта);

б) экспертизу документов для получения разрешения на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта;

в) экспертизу эффективности биомедицинского клеточного продукта;

г) экспертизу отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения биомедицинского клеточного продукта;

2) этической экспертизы возможности проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта (далее - этическая экспертиза);

3) клинических исследований биомедицинского клеточного продукта.

Процедура начинается с подачи заявления на регистрацию биомедицинского клеточного продукта в уполномоченный орган исполнительной власти. Скорее всего, таким органом будет Министерство здравоохранения РФ.

Кто вправе подавать заявление на государственную регистрацию биомедицинского клеточного продукта? Во-первых, организация-правообладатель результатов доклинических исследований или клинических исследований, во-вторых, правообладатель на технологию производства биомедицинского клеточного продукта, в-третьих, уполномоченное правообладателем третье лицо.

Далее в Законе идет перечень экспертиз биомедицинского клеточного продукта. Определено, что задание на проведение экспертизы выдает уполномоченный орган, по результатам каждого из них дается заключение.

Этическая экспертиза возможности проведения клинического исследования проводится Комитетом по этике, созданном при Минздраве РФ. Биомедицинская экспертиза, состоящая из 4-х самостоятельных экспертиз, проводится Федеральным государственным бюджетным учреждением, созданным специально для этой цели. Биомедицинская экспертиза осуществляется в два этапа. После первого этапа биомедицинской экспертизы при условии дачи положительного заключения и передачи его результатов в уполномоченный орган, регистрация биомедицинского клеточного продукта приостанавливается для проведения

клинического исследования биомедицинского клеточного продукта. При этом заявитель должен подать в уполномоченный орган (Минздрав РФ) очередное заявление на получение разрешения на проведение клинического исследования, несмотря на то, что на этапе подачи заявления на регистрацию проект протокола клинического исследования уже представлялся. Безусловно, процедура регистрации биомедицинского клеточного продукта из-за подачи заявлений, необходимости уплаты госпошлины на каждом этапе крайне бюрократизирована, что не будет способствовать быстрому внедрению новых разработок.

Организатором клинического исследования вправе выступать, во-первых, те лица, которые вправе подавать заявление на государственную регистрацию биомедицинского клеточного продукта, а во-вторых, образовательная организация высшего или дополнительного образования или научная организация. Клиническое исследование биомедицинского клеточного продукта проводится в одной или нескольких медицинских организациях, имеющих аккредитацию на данный вид деятельности. Правовым основанием проведения клинического исследования является договор о проведении клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, существенными условиями которого названы: наименование сторон, условия и сроки проведения исследования, определение общей стоимости программы клинического исследования с указанием суммы, предназначенной для выплат исследователям и со-исследователям, определение формы и порядка представления результатов исследования. В законе предусматривается возможность участия в клинических исследованиях совершеннолетних дееспособных граждан, несовершеннолетних при согласии законного представителя, недееспособных или ограниченно дееспособных при согласии законного представителя. Установлен запрет на участие в клинических исследованиях детей-сирот и детей, оставшихся без попечения родителей, женщин в период беременности и родов, в период грудного вскармливания, за исключением случаев, если соответствующий метод лечения предназначен для этих пациентов, военнослужащих, сотрудников правоохранительных органов, лиц, отбывающих наказание в местах лишения свободы и содержащихся под стражей в следственных изоляторах. Обязательным условием проведения клинического исследования является страхование жизни, здоровья пациента, участвующего в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта, по правилам аналогичным установленным для участия в клиническом исследовании лекарственных препаратов.

В Законе установлен порядок забора биологического материала для производства биомедицинских клеточных продуктов, в том числе в целях проведения доклинических исследований, клинических исследований. Получение биологического материала проводится в организациях, имеющих лицензию на медицинскую деятельность, на основании договора с производителем биомедицинского клеточного продукта.

При этом доклиническое исследование может проводить не только производитель клеточного продукта. Прижизненное донорство возможно только при наличии выраженного в письменной форме и внесенного в медицинскую документацию донора.

В отношении посмертного донорства в Законе прописано правило, несколько отличающееся от правила, содержащегося в Федеральном законе от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и Законе РФ от 22 декабря 1992 г. № 4180-1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека»: «Изъятие органов и тканей для трансплантации (пересадки) у трупа не допускается, если медицинская организация на момент изъятия в установленном законодательством Российской Федерации порядке поставлена в известность о том, что данное лицо при жизни либо иные лица в случаях, указанных в частях 7 и 8 настоящей статьи, заявили о своем несогласии на изъятие его органов и тканей после смерти для трансплантации (пересадки)».

Обращает внимание тот факт, что для биологического материала при производстве биомедицинского клеточного продукта действует более строгое правило, которое не вписывается в общую концепцию презумпции согласия на изъятие органов и тканей. В статье 33 Закона закреплено правило, в силу которого в случае отсутствия выраженного при жизни волеизъявления лица, в отношении посмертного донорства получение после его смерти биологического материала для производства биомедицинского клеточного продукта допускается при наличии письменного согласия супруга (супруги) умершего, а при его (ее) отсутствии — одного из родственников (дети, родители, усыновленные, усыновители, родные братья и родные сестры, внуки, дедушки и бабушки), заверенного руководителем медицинской организации или уполномоченным им лицом либо нотариально.

После проведения клинических исследований заявитель подает заявление, включающее в себя отчет о результатах клинического исследования, о возобновлении регистрации биомедицинского клеточного продукта, после чего уполномоченным органом дается задание на проведение второго этапа биомедицинской экспертизы. По соответствующим результатам экспертизы уполномоченным органом принимается решение о регистрации или об отказе в регистрации биомедицинского клеточного продукта.

В целом этап регистрации биомедицинского клеточного продукта не должен превышать ста пятидесяти рабочих дней, а в случае назначения повторной экспертизы — двухсот пятидесяти рабочих дней. При исчислении указанного срока не учитывается период приостановления регистрации для проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта.

Регламентация производства и реализации биомедицинских клеточных продуктов осуществляется в основном с помощью отсылочных норм к актам, которые должны быть еще приняты. Кроме того, прописаны нормы о том, что производиться может только за-

регистрированный биомедицинский клеточный продукт (за исключением производства для доклинических и клинических исследований). Запрещено производство фальсифицированных биомедицинских клеточных продуктов, а также продуктов с нарушением правил надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами. Реализация биомедицинских клеточных продуктов возможна только другим производителям, научным и образовательным медицинским организациям.

Статья 37 Закона посвящена вопросам транспортировки и хранения как самого биомедицинского клеточного продукта, так и биологического материала, предназначенного для его производства. В данной сфере также еще должны быть приняты подзаконные акты. Появляется новое понятие «биобанк», требования к деятельности которого также должны быть приняты уполномоченным органом.

Закон вступает в силу с 01 января 2017 года, но для того, чтобы все его нормы были действенны, необходимо внести изменения в законодательные акты, в частности в: Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях; Налоговый кодекс Российской Федерации (часть вторая); Уголовный кодекс Российской Федерации; Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»; Федеральный закон «О лицензировании отдельных видов деятельности»; Федеральный закон «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля». Кроме того, согласно Перечню актов Федерального законодательства, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению, дополнению или принятию в связи с принятием данного закона потребуются принятие 10 актов Правительства РФ и 32 актов уполномоченного органа исполнительной власти (Минздрав РФ), после внесения соответствующих изменений в Положение о Министерстве здравоохранения Российской Федерации.

Следует подчеркнуть, что финансово-экономическое обоснование к проекту Федерального закона «О биомедицинских клеточных продуктах» не предусматривает увеличения расходной части бюджета на здравоохранение в связи с принятием данного Закона [10].

## ЛИТЕРАТУРА

1. Солоницына Л.А., Леонтьев С.Л., Сазонов С.В. Проблемы правового регулирования клеточных технологий в Российской Федерации // LAP Lambert Academic Publishing, Германия, 2014. 110 с.
2. Солоницына Л.А., Сазонов С.В., Леонтьев С.Л. Становление правового регулирования биомедицинских клеточных технологий в Российской Федерации. Вестник Уральской медицинской академической науки. 2016; 56 (1): 22-6.
3. Доклад Министра здравоохранения Скворцовой В.И. на заседании Коллегии Минздрава РФ «Об итогах работы Министерства в 2014 и задачах на 2015 год// [Электронный ресурс]. URL: <https://www.rosminzdrav.ru/news/2015/04/15/2300-ministr-veronika-skvortsova-vystupila-na-kollegii-minzdrava-rossii-ob-itogah-raboty-ministerstva-v-2014-godu-i-zadachah-na-2015-god> свободный доступ (дата обращения 28.09.2016 г.)
4. Солоницына Л.А., Сазонов С.В., Леонтьев С.Л. Проблемы правового регулирования забора пуповинной крови//Гены и клетки. 2013. Т. 8. № 4. С. 91-94.
5. Солоницына Л.А. Сазонов С.В. Особенности регулирования исследований в области клеточных технологий в зарубежном и международном праве // Вестник уральской медицинской академической науки. 2015. №1(52). С. 17-21.
6. Солоницына Л.А., Сазонов С.В. Анализ проекта закона «О биомедицинских клеточных продуктах». Гены и клетки 2015; Т. 10 (3):120-1.
7. Пояснительная записка к законопроекту федерального закона «Об обращении биомедицинских клеточных продуктов». (Комитет Государственной Думы по охране здоровья)// [Электронный ресурс]. URL: <http://asozd2.duma.gov.ru/main.nsf/%28SpravkaNew%29?OpenAgent&RN=717040-6&02> свобод. доступ (дата обращения 28.09.2016 г.)
8. Нарышкин С.Е., Хабриева Т.Я., Абрамова А.И. и др. Научные концепции развития российского законодательства: монография (отв.ред. академик РАН, д.ю.н., проф. Т.Я.Хабриева, д.ю.н., проф. Ю.А.Тихомиров; 7-е изд. доп. и перераб.). М.: «ИД Юриспруденция», 2015. 544 с. <http://asozd2.duma.gov.ru/main.nsf/%28SpravkaNew%29?OpenAgent&RN=717040-6&02> свободный доступ (дата обращения 28.09.2016 г.)
9. Финансово-экономическое обоснование (Комитет Государственной Думы по охране здоровья)// [Электронный ресурс]. URL: <http://asozd2.duma.gov.ru/main.nsf/%28SpravkaNew%29?OpenAgent&RN=717040-6&02> свобод. доступ (дата обращения 28.09.2016 г.)

## REFERENCES

1. Solonitsyna L.A., Leontiev S.L., Sazonov S.V. Problems of legal regulation of cellular technologies in the Russian Federation. LAP Lambert Academic Publishing, Germany, 2014. 110 p. [In Russ.].
2. Solonitsyna L.A., Sazonov S.V., Leontiev S.L. Formation of legal regulation of biomedical cellular technologies in the Russian Federation. Vestn. Ural. Med. Akad. Nauki. – Journal of Ural Medical Academic Science 2016; No. 1 (56): 22-6. [In Russ].
3. Report of the Minister of Health Skvortsova V.I. At a meeting of the Board of the Ministry of Health of the Russian Federation «On the results of the work of the Ministry in 2014 and tasks for [Electronic resource]. URL: <https://www.rosminzdrav.ru/news/2015/04/15/2300-ministr-veronika-skvortsova-vystupila-na-kollegii-minzdrava-rossii-ob-itogah-raboty-ministerstva-v-2014-godu-i-zadachah-na-2015-god> free access (date of circulation on September 28, 2016) [In Russ].
4. Solonitsyna L.A., Sazonov S.V., Leontiev S.L. Problems of legal regulation of cord blood sampling. Genes and cells [Geny i kletki]. 2013. T. 8. No.4. pp. 91-94. [In Russ]
5. Solonitsyna L.A., Sazonov S.V. Peculiarities of regulation of research in the field of cellular technologies in foreign and international law. Vestn. Ural. Med. Akad. Nauki. – Journal of Ural Medical Academic Science. 2015. No. 1 (52). pp. 17-21. [In Russ].
6. Solonitsyna L.A., Sazonov S.V. Analysis of the draft law «On Biomedical Cell Products». Genes and cells [Geny i kletki], 2015; X (3): 120-1. [In Russ].
7. Explanatory note to the draft federal law «On the circulation of biomedical cellular products (Committee of the State Duma on health protection).[Electronic resource]. URL:[Http://asozd2.duma.gov.ru/main.nsf/%28SpravkaNew%29?OpenAgent&RN=717040-6&02](http://asozd2.duma.gov.ru/main.nsf/%28SpravkaNew%29?OpenAgent&RN=717040-6&02) free access (reference date is September 28, 2016). [In Russ].
8. Naryshkin S.E., Khabrieva T.Ya., Abramova A.I. Scientific concepts of the development of Russian legislation: monograph (Editor-in-chief, Academician of the Russian Academy of Sciences, Doctor of Law, Professor T. Ya. Khabriev, Doctor of Law, Professor Yu.A. Tikhomirov, Edition and revision). M.: «ID Jurisprudence», 2015. 544 p. [In Russ].
9. Financial and economic justification (State Duma Committee on Health Protection) [Electronic resource]. URL: [Http://asozd2.duma.gov.ru/main.nsf/%28SpravkaNew%29?OpenAgent&RN=717040-6&02](http://asozd2.duma.gov.ru/main.nsf/%28SpravkaNew%29?OpenAgent&RN=717040-6&02) free access (reference date is September 28, 2016). [In Russ].

Авторы

Солоницына Любовь Анатольевна  
Институт медицинских клеточных технологий  
магистр права, начальник юридического отдела,  
Российская Федерация, 620026, г. Екатеринбург, ул.  
К.Маркса, 22а  
solla@bk.ru

Сазонов Сергей Владимирович  
Уральский государственный медицинский университет  
Д.м.н., профессор, зав. Кафедрой гистологии, цитологии,  
эмбриологии  
Российская Федерация, 620028, г. Екатеринбург, ул.  
Репина, 3.,  
Институт медицинских клеточных технологий  
Зам. главного врача по науке  
Российская Федерация, 620026, г. Екатеринбург, ул.  
К.Маркса, 22 а  
Prof-SSazonov@yandex.ru

Леонтьев Сергею Леопольдович  
Институт медицинских клеточных технологий  
Д.м.н, профессор  
Российская Федерация, 620026, г. Екатеринбург, ул.  
К.Маркса, 22а  
imct@celltechnologies.ru

Authors

Lyubov A. Solonitsina  
Institute for Medical Cell Technologies  
M.S, Head of Department  
K. Marksa str., 22a, Yekaterinburg, Russian Federation,  
629916  
solla@bk.ru

Sergey V. Sazonov  
Institute for Medical Cell Technologies  
Ural State Medical University  
Dr. Sci. (Med.), Professor  
K. Marksa str., 22a, Yekaterinburg, Russian Federation,  
629916  
Prof-SSazonov@yandex.ru

Sergey L. Leontiev  
Dr. Sci. (Med.), Professor  
Institute for Medical Cell Technologies  
K. Marksa str., 22a, Yekaterinburg, Russian Federation,  
629916  
imct@celltechnologies.ru