



Трансформация регулирования регенеративной медицины: правовые коллизии и пути их преодоления

Георгий Б. Романовский¹ ✉, Ольга В. Романовская²

¹ Новосибирский национальный исследовательский государственный университет,
Новосибирск, Российская Федерация

² Средне-Волжский институт (филиал) Всероссийского государственного университета юстиции
(РПА Минюста России), Саранск, Российская Федерация

Аннотация

В статье рассматриваются правовые вопросы, возникающие в силу стремительного развития регенеративной медицины. В центре юридического анализа – генотерапия и клеточная терапия, которые подпадают под двойное регулирование: во-первых, это Федеральный закон от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах», во-вторых, Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Кроме того, в рамках Евразийского экономического союза (ЕАЭС) формируется международно-правовая система регулирования оборота лекарственных средств.

Цель исследования: выявить системные пробелы в правовом регулировании клеточной терапии и генотерапии, обусловленные двойным регулированием (Федеральные законы № 180-ФЗ и № 61-ФЗ) и коллизиями с правом ЕАЭС, а также обосновать необходимость гибких правовых механизмов, включая «госпитальное исключение» и экспериментальные правовые режимы, чтобы ускорить внедрение инновационных методов регенеративной медицины.

Необходимость быстрой и эффективной реализации препаратов клеточной терапии и различных методов регенеративной медицины обуславливает поиск новых правовых подходов к режиму инновационных методов и средств лечения. В статье выявлены правовые коллизии, создающие дополнительные проблемы при внедрении инновационных методов оказания современной медицинской помощи. Проведен системный анализ правовых актов, затрагивающих различные аспекты регенеративной медицины, в частности, клеточной терапии и генотерапии. На основе специально-юридического метода сформулированы рекомендации по совершенствованию законодательства, обеспечивающего ускоренное внедрение лекарственных препаратов, используемых в регенеративной медицине

✉ Email: vlad1993gb@gmail.com

© Романовский, Г.Б., Романовская, О.В., 2026

в рамках «госпитального исключения» во многих зарубежных практиках (что обусловило применение сравнительно-правового метода исследования). В статье показано, что генотерапия включает в себя не только использование генотерапевтических препаратов, но и редактирование ДНК человека, которое рассматривается в качестве возможного эксперимента для лечения некоторых генетических заболеваний. Многие современные технологии, среди которых CRISPR/Cas9 («генетические ножницы»), находятся вне возможных регуляторных механизмов. Выделены особенности правового регулирования использования лекарственных препаратов, определяющих основу клеточной терапии. Обоснованы гибкий подход к регулированию различных аспектов регенеративной медицины и введение экспериментального правового режима по некоторым технологиям.

Ключевые слова: правовое регулирование, правовой эксперимент, регенеративная медицина, генотерапия, клеточные технологии, лекарственные препараты

Финансирование: исследование выполнено при поддержке гранта Российского научного фонда № 25-18-00338 «Антропологический биоконституционализм и достижение биоэтического благополучия в системе обеспечения гуманитарной биобезопасности: человеческое достоинство и новые права человека в правовой онтологии и биосоциальной репродукции» (URL: <https://rscf.ru/project/25-18-00338/>).

Для цитирования: Романовский, Г.Б., Романовская, О.В. (2026). Трансформация регулирования регенеративной медицины: правовые коллизии и пути их преодоления. *Lex Genetica*, 5(1), 7–27. <https://doi.org/10.17803/lexgen-2026-5-1-7-27>

Поступила в редакцию: 20.12.2025

Получена после рецензирования и доработки: 15.01.2026

Принята к публикации: 15.02.2026

Transforming the Legal Regulation of Regenerative Medicine: Conflict of Laws and Resolution Mechanisms

Georgy B. Romanovsky¹ ✉, Olga V. Romanovskaya²

¹ Novosibirsk National Research State University, Novosibirsk, Russian Federation

² The Middle Volga Institute (branch) of the All-Russian State University of Justice (RPA of the Ministry of Justice of Russia), Saransk, Russian Federation

Abstract

This article examines the legal challenges arising from the rapid development of regenerative medicine. The analysis focuses on gene therapy and cell therapy, which

✉ Email: vlad1993gb@gmail.com

Lex Genetica. 2026. Volume 5, No. 1. 7–27

are subject to dual regulation under Federal Law No. 180-FZ of June 23, 2016 “On Biomedical Cell Products” and Federal Law No. 61-FZ of April 12, 2010 “On the Circulation of Medicines”. It also considers the emerging international legal framework governing the circulation of medicines within the Eurasian Economic Union (EAEU). The aim of this study is to identify systemic gaps in the legal regulation of gene and cell therapies resulting from the dual regulatory framework (Federal Laws No. 180-FZ and No. 61-FZ) and conflicts with the EAEU law. The importance of implementing flexible legal mechanisms is emphasized, including “hospital exception” and experimental legal regimes, which can facilitate the adoption of innovative regenerative medicine technologies.

The timely and effective implementation of cell therapy products and regenerative medicine approaches necessitates the development of improved legal approaches to regulating innovative treatments. This article identifies key conflicts of law that hinder the adoption of new therapeutic methods. A systemic analysis of legal acts governing regenerative medicine, with a specific focus on cell and gene therapy, is conducted. Using a specialized legal approach, recommendations are formulated for improving legislation to ensure the accelerated adoption of regenerative medicine products, including through the application of “hospital exception” widely used in international practice (which explains the use of a comparative legal approach). The article demonstrates that gene therapy extends beyond medicinal products to include human genome editing, which is increasingly viewed as a potential experimental treatment for certain genetic diseases. Such modern technologies as CRISPR/Cas9 (“genetic scissors”) fall outside existing regulatory frameworks. The article highlights the specific features of legal regulation governing cell therapy products. The need for a flexible regulatory approach and the introduction of experimental legal regimes for regenerative medicine technologies is substantiated.

Keywords: legal regulation, legal experiment, regenerative medicine, gene therapy, cell technologies, medicinal products

Funding: The study was supported by the Russian Science Foundation, grant No. 25-18-00338 “Anthropological bioconstitutionalism and achieving bioethical well-being in the system of ensuring humanitarian biosecurity: human dignity and new human rights in legal ontology and biosocial reproduction” (URL: <https://rscf.ru/project/25-18-00338/>).

To cite this article: Romanovsky, G.B., Romanovskaya, O.V. (2026). Transforming the legal regulation of regenerative medicine: Conflict of laws and resolution mechanisms. *Lex Genetica*, 5(1), 7–27. (In Russ.). <https://doi.org/10.17803/lexgen-2026-5-1-7-27>

Submitted: 20.12.2025

Revised: 15.01.2026

Accepted: 15.02.2026

Введение

Регенеративная медицина – одно из самых перспективных направлений развития мировой науки, что отражается в различных международных и национальных нормативных актах. Российская Федерация – не исключение. Регенеративная медицина обозначена в числе основных задач развития российского здравоохранения¹ как элемент перспективного рынка². Значение регенеративной медицины подтверждено Президентом РФ на пленарном заседании Форума будущих технологий. Итогом Форума стал Перечень поручений (утвержден Президентом РФ 18.04.2024 г. № Пр-755), согласно которым регенеративная медицина должна стать отдельным мероприятием национального проекта «Новые технологии сохранения здоровья»³.

В соответствии с распоряжением Правительства РФ от 31.12.2020 № 3684-р «Об утверждении Программы фундаментальных научных исследований в Российской Федерации на долгосрочный период (2021–2030 годы)»⁴ определены основные направления регенеративной физиологии и медицины: клеточная физиология, генная терапия, тканевая инженерия и создание искусственных органов. Столь широкий

подход к содержанию регенеративной медицины, основанной на использовании собственных регенеративных возможностей организма человека, характерен для всей мировой науки, что подтверждается университетскими программами (например, программой, подготовленной в Институте Макгоуэна регенеративной медицины Университета Питтсбурга⁵) и редакционной политикой ведущих медицинских журналов (в частности, об этом говорится в публикациях журнала *Regenerative Medicine*⁶).

Ключевыми элементами регенеративной медицины выступают клеточная терапия и генная терапия. Среди значимых факторов, приводящих к торможению поступательного процесса развития инновационных видов оказания медицинской помощи, – наличие серьезных административных барьеров. Длительный процесс внедрения новых технологий, лекарственных средств, медицинских изделий в здравоохранении во всем мире признается негативным фактором (Cornetta et al., 2022; Fletcher et al., 2024). С одной стороны, временной разрыв направлен на недопустимость выхода на рынок непроверенных

¹ Указ Президента РФ от 6 июня 2019 г. № 254 «О Стратегии развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2025 года». Режим доступа: <https://base.garant.ru/72264534/>

² Прогноз научно-технологического развития Российской Федерации на период до 2030 года. Утвержден Правительством РФ 3 января 2014 г. Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_157978/

³ Перечень поручений по итогам участия Президента в пленарном заседании Форума будущих технологий и его встречи с учеными. Утвержден Президентом РФ 18 апреля 2024 г. № Пр-755. Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_474964/?ysclid=mn9an5x0az667502325

⁴ Распоряжение Правительства РФ от 31 декабря 2020 г. № 3684-р «Об утверждении Программы фундаментальных научных исследований в Российской Федерации на долгосрочный период (2021–2030 годы)». Режим доступа: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/400070256/>

⁵ McGowan Institute for Regenerative Medicine. *What Is Regenerative Medicine?* Available at: <https://mirm-pitt.net/about-us/what-is-regenerative-medicine/>

⁶ Taylor & Francis. *Regenerative Medicine. About this journal. Aims and scope.* Available at: <https://www.tandfonline.com/journals/irme20/about-this-journal#aims-and-scope>

продуктов, на соблюдение необходимого протокола, который призван подтвердить эффективность и безопасность лекарства или медицинского изделия. С другой стороны, ускорение прогресса, появление новых технологий, которые сокращают срок испытаний, ставят перед исследователями неразрешимую дилемму о допустимости внедрения результатов своих изысканий вне соблюдения всех установленных правил, но при объективной возможности их добросовестного применения.

Таким образом, основная цель исследования заключается в анализе юридических проблем, возникающих по причине наличия системных пробелов в сфере регулирования клеточной терапии и генотерапии. Перед авторами поставлена задача провести анализ российского законодательства, посвященного заявленным аспектам, выделить противоречия, представить варианты совершенствования правовых актов. Для повышения объективности результатов исследования использовался сравнительно-правовой метод, благодаря которому изучались зарубежные подходы к регулированию клеточной терапии и генотерапии.

Основная часть

Право и генотерапия

Многие из приведенных элементов регенеративной медицины в России находятся вне правового поля. Так, генная терапия

до недавнего времени подпадала под действие Федерального закона от 05.07.1996 № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности»⁷, в статье 1 которого, несмотря на общее правило нераспространения его действия на человека, ткани и клетки в составе его организма, было дано уточнение: применимость к генодиагностике и генотерапии. С 1 сентября 2024 г. оно исключено из текста закона. С одной стороны, такая правка имеет логическое объяснение. Текст закона всем своим содержанием показывает, что его нормы применимы к человеку с большой долей условности. С другой стороны, появившийся правовой вакуум должен быть чем-то восполнен. В научных дискуссиях нередко указывают на Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»⁸, в котором только спустя 14 лет (благодаря Федеральному закону от 30.01.2024 № 1-ФЗ⁹) появилось понятие «высокотехнологичный лекарственный препарат» (пункт 6.3 статьи 4; далее – ВТЛП). Отметим, что задолго до этого (с декабря 2014 г.) в той же статье 4 предусматривалось понятие «генотерапевтический лекарственный препарат». Конкуренция с Федеральным законом от 23.06.2016 № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах»¹⁰, который определял правовой режим использования многих генотерапевтиче-

⁷ Федеральный закон от 5 июля 1996 г. № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» (с изменениями и дополнениями). Режим доступа: <https://base.garant.ru/10135402/>.

⁸ Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Режим доступа: <https://base.garant.ru/12174909/>.

⁹ Федеральный закон от 30.01.2024 г. № 1-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" и статьи 1 и 4 Федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" и Федеральный закон "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств"». Режим доступа: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/408357419/>.

¹⁰ Федеральный закон от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах». Режим доступа: <https://base.garant.ru/71427992/>.

ских лекарственных препаратов, в этой части была устранена Федеральным законом от 04.08.2023 № 466-ФЗ¹¹, благодаря которому указанные лекарственные препараты были выведены из-под действия Федерального закона «О биомедицинских клеточных продуктах».

Закон № 180-ФЗ долго обсуждался (первый проект был опубликован еще в 2010 г.). Но уже тогда звучали осторожные высказывания о том, что новый нормативный акт не создаст основу для технологического прорыва. Главная причина – чрезмерная бюрократическая процедура, которая значительно увеличивала продолжительность регистрации биомедицинских клеточных продуктов (далее – БМКП). Подобный вывод был представлен в заключении Минэкономразвития России об оценке регулирующего воздействия проекта федерального закона «Об обращении биомедицинских клеточных продуктов»¹². Кроме того, появление административных барьеров связывалось с последующим снижением инвестиционной привлекательности.

В любом случае уже сейчас можно подводить некоторые итоги действия Федерального закона № 180-ФЗ. Прогнозируемый объем зарегистрированных БМКП не состоялся. В декабре 2023 г. Минздрав

России публично объявил о первой регистрации БМКП «Изитенс», предназначенного для восстановления хрящевой ткани малоинвазивным способом (Зоричева и др., 2024). Вследствие такой ситуации доклады о федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения БМКП за последние пять лет были весьма краткими. Все они представлены на сайте Росздравнадзора, где в табличных формах указаны нули по параметрам проверок¹³. Исходя из этого, логика законодателя, направленная на ограничения действия именно этого закона, вполне объяснима.

В современной медицинской практике генотерапия в большинстве случаев связана с применением соответствующих лекарственных препаратов. Но это не единственный вид генотерапии. Хэ Цзянькуй открыл «ящик Пандоры» – с помощью технологии CRISPR/Cas9 («генетических ножниц») внес коррективы в зародышевую линию, благодаря чему на свет появились две девочки, чей организм будет невосприимчив к ВИЧ-инфекции¹⁴. Представление эксперимента состоялось на платформе YouTube¹⁵. Такая оригинальность связана с тем, что научные журналы отказались опубликовать статьи Хэ Цзянькуя. Его проект не нашел поддержки в научном сообще-

¹¹ Федеральный закон от 4 августа 2023 г. № 466-ФЗ «О внесении изменений в статью 4 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" и Федеральный закон "О биомедицинских клеточных продуктах"». Режим доступа: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/407384125/>

¹² Минэкономики раскритиковал закон «о клеточных продуктах» и фактически рекомендовал для клеточных технологий использовать существующий ФЗ № 61. (2013, июль 02). *Гены и клетки*. Режим доступа: <https://genescells.ru/2313-1829/announcement/view/672>

¹³ Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения. *Биомедицинские клеточные продукты*. Режим доступа: <https://roszdravnadzor.gov.ru/spec/biomedical>

¹⁴ Если вникать в подробности проведенного эксперимента, то рожденные девочки невосприимчивы только к нескольким штаммам ВИЧ. Иными словами, геномное редактирование не обезопасило их от заражения ВИЧ со стопроцентной гарантией.

¹⁵ *The He Lab. About Lulu and Nana: Twin Girls Born Healthy After Gene Surgery As Single-Cell Embryos*. [video]. Available at: <https://www.youtube.com/watch?v=th0vnOmFltc>

стве ввиду наличия биоэтических нарушений. Подробный анализ всех нюансов исследования и его оценка («непростительная безрассудность») представлены Г. Грили, авторитетным экспертом в области био-медицинского права (Greely, 2019).

В 2019 г. российский исследователь Д. Ребриков заявил о возможном повторении эксперимента (Cyranoski, 2019), но с более серьезным подходом ко всем его составляющим, включая общественное обсуждение (Cohen, 2019). Обратим внимание, что Д. Ребриков сам инициировал общественное обсуждение предлагаемого проекта, чтобы выявить не только медицинские проблемы, но и все возможные этические подходы к результату эксперимента. На тот момент Минздрав России указал на преждевременность, фактически объявив запрет, сославшись на общие правила проведения клинической апробации. Д. Ребриков изначально допускал применение генотерапии не только для возможной защиты от заражения ВИЧ, но и для преодоления врожденной глухоты. Обратим внимание, что ссылка Минздрава России на правила клинической апробации, предусмотренные статьей 36.1 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»¹⁶, больше похожа на поиск решения проблемы по аналогии. Клиническая апробация направлена на поиск новых методов лечения, а при генотерапии

зародышевой линии лечение в его традиционном понимании отсутствует, как и нет субъекта, которому оказывается медицинская помощь.

Д. Ребриков пытался найти альтернативные пути для легализации генотерапии зародышевой линии человека, один из которых – получение патента на способ редактирования генома. Одна из заявок была подана в конце 2017 г. – № 2017146920 «Способ редактирования гена человека CCR5 с целью внесения делеции delta32 на ранней стадии эмбрионального развития». Решением Федеральной службы по интеллектуальной собственности (Роспатента) от 21.08.2019 было отказано в удовлетворении возражения на решение об отказе в выдаче патента на указанное изобретение. Законность отказа была подтверждена решением Суда по интеллектуальным спорам от 15.06.2020 по делу № СИП-960/2019¹⁷.

По-видимому, отрицательный опыт был учтен, поскольку в декабре 2021 г. была подана схожая заявка, которая завершилась выдачей патента: «Способ редактирования гена GJB2 для исправления патогенного варианта *c.del35G* в клетках человека, культивируемых *in vitro*»¹⁸ (проявлением этой мутации является несиндромальная аутосомно-рецессивная глухота). Однако в патенте есть ремарка: «Настоящее изобретение не предназначено для модификации генетической целостности клеток

¹⁶ Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Режим доступа: <https://base.garant.ru/12191967/>

¹⁷ Решение Суда по интеллектуальным спорам от 15 июня 2020 г. по делу № СИП-960/2019. Режим доступа: https://kad.arbitr.ru/Document/Pdf/72745b29-2880-49cf-8ce1-6d737523cc78/56b8dee7-90ec-41e4-9254-d0e4ce0f4dea/SIP-960-2019_20200615_Reshenija_i_postanovlenija.pdf?isAddStamp=True

¹⁸ Кривой, А. А., Кириллова, А. О., Саклакова, В. С., Афасижев, Р. Н., Белова, В. А., Павлова, А. С. (2022, сентябрь 29). Способ редактирования гена GJB2 для исправления патогенного варианта *c.del35G* в клетках человека, культивируемых *in vitro*. Патент RU (11) 2 780 677(13) С1. Режим доступа: <https://patenton.ru/patent/RU2780677C1.pdf>

зародышевой линии человека, не предполагает использование человеческих эмбрионов». Это означает, что дорога от получения патента до внедрения метода в процесс преодоления глухоты еще весьма продолжительна. Д. Ребриков объявил о поиске супружеской пары с соответствующим диагнозом, готовой пойти на медицинский эксперимент по рождению ребенка, которому дефект не будет передан по наследству (пока безрезультатно).

Обзор правовой проблематики генотерапии затрагивает также некоторые смежные аспекты, среди которых создание искусственной крови (объект разработок различных команд ученых по всему миру). Регуляторные сложности возникнут в случае ее массового тиражирования. Принципы работы нового продукта различны: от создания специальных компонентов на основе гемоглобина до использования наноробототехнических систем для доставки необходимых микроэлементов (Sharma et al., 2025; Patole et al., 2024). Одно из направлений основано на геномном редактировании, благодаря которому полученное вещество может использоваться для любого пациента вне зависимости от его природной группы крови. В любом случае предмет действия Федерального закона от 20.07.2012 № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов»¹⁹ не будет распространяться на инновационные изобретения. Но и нормы Федерального закона от 23.06.2016 № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» надо будет сравнивать с Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обра-

щении лекарственных средств»: искусственная кровь станет примером правовой конкуренции. Обращение к зарубежным источникам показывает особое отношение: искусственная кровь – новый тип продукта для регулирующего органа²⁰.

Правовое регулирование клеточной терапии в Российской Федерации

В процессе использования клеточной терапии в Российской Федерации были достигнуты определенные успехи. Некоторые препараты получили соответствующее разрешение на их использование в медицинской практике. В то же время подобные исследования обусловили поиск модели нормативного регулирования, поскольку стандартная процедура регистрации лекарственного средства, предусмотренная Федеральным законом «Об обращении лекарственных средств», давала некоторые сбои. Констатировалась невозможность распространения общего понятия лекарственного средства на препараты клеточной терапии (в некоторых случаях применялась аналогия, которая позволяла выдавать лицензии на созданный препарат). В начале 2000-х гг. мнение российского медицинского сообщества сводилось в основном к тому, что отсутствие специального регулирования не является препятствием для развития новой перспективной отрасли. Этому способствовала статья 43 ранее действовавших Основ законодательства РФ об охране здоровья граждан (утверждены Верховным Советом РФ 22.07.1993 № 5487-1), определявшая правовой режим приме-

¹⁹ Федеральный закон от 20 июля 2012 г. № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов». Режим доступа: <https://base.garant.ru/70204234/>

²⁰ Lodhi, A. (2025, March 8). How close are scientists to producing artificial blood? *Al Jazeera*. Available at: <https://www.aljazeera.com/news/2025/3/8/how-close-are-scientists-to-producing-artificial-blood>

нения новых методов профилактики, диагностики, лечения, лекарственных средств, иммунобиологических препаратов и дезинфекционных средств и проведения биомедицинских исследований. Кроме того, был принят приказ Минздравсоцразвития РФ от 09.08.2005 № 494²¹, устанавливающий порядок применения лекарственных средств у больных по жизненным показаниям (допускающий применение незарегистрированных препаратов). Обратим внимание, что документ не утратил силу. Более того, он имеет свою историю включения в перечень актов, содержащих обязательные требования, в отношении которых не применяются некоторые положения Федерального закона от 31.07.2020 № 247-ФЗ «Об обязательных требованиях в Российской Федерации»²² (постановление Правительства РФ от 31.12.2020 № 2467). Первоначальное включение в 2020 г. впоследствии было скорректировано – приказ из перечня был исключен (постановление Правительства РФ от 12.06.2024 № 792 в ред. от 19.05.2025²³).

Экспериментальный режим (по сути, введенный данными актами) позволил осуществить определенный прорыв в использовании биомедицинских клеточных продуктов. Однако появившийся правовой пробел обусловил поиск модели юридиче-

ского оформления полученных результатов. С 2004 по 2012 г. выходом стало разрешение на медицинскую технологию, которое выдавал Росздравнадзор. Оно бессрочно (с 2007 г.), что позволяет использовать его и в настоящее время. За этот период было выдано 16 разрешений на получение (культивирование), хранение, транспортировку и применение клеточных препаратов (в их числе SPRS-терапия (ПАО ИСКЧ²⁴), дендритно-клеточные вакцины (НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова), терапия кардиомиобластами, ММСК (НМИЦ радиологии Минздрава России)). В 2012 г. выдача разрешений была прекращена, поскольку в принятом Федеральном законе «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» отсутствует понятие «новая медицинская технология» (письмо Минздравсоцразвития РФ от 23.03.2012 № 12-1/10/2-2744²⁵). Обратим внимание, что разделение на лекарственные препараты и медицинские технологии характерно для многих зарубежных порядков. Оно во многом оправданно, поскольку биомедицинские клеточные продукты зачастую являются результатом технологического процесса: изготавливаются исключительно для конкретного пациента и в соответствии с индивидуальными особенностями конкретного заболе-

²¹ Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 9 августа 2005 г. № 494 «О порядке применения лекарственных средств у больных по жизненным показаниям». Режим доступа: <https://base.garant.ru/4181536/>

²² Федеральный закон от 31 июля 2020 г. № 247-ФЗ «Об обязательных требованиях в Российской Федерации». Режим доступа: <https://base.garant.ru/74449388/>

²³ Постановление Правительства РФ от 12 июня 2024 г. № 792 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации». Режим доступа: <https://base.garant.ru/409193116/>

²⁴ Институт стволовых клеток человека.

²⁵ Письмо Минздравсоцразвития России от 23 марта 2012 г. № 12-1/10/2-2744 «Об уточнении государственного органа, осуществляющего функцию по выдаче разрешений на применение новых медицинских технологий». Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_128520/

вания, что не позволяет рассматривать их как тиражируемые препараты.

Перекрестное регулирование некоторых лекарственных препаратов (подпадающих, в частности, под действие Федерального закона «О биомедицинских клеточных продуктах») усложняется еще и тем, что в этой области действуют нормативные акты, принятые в рамках ЕАЭС. Цель перехода на международное регулирование связана с формированием единого правового поля в области обращения лекарственных средств и БМКП. В соответствии с решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78²⁶ устанавливаются единые правила регистрации лекарственных препаратов. Государства-члены должны привести свою правовую базу в соответствие с требованиями международных актов. Установлен дедлайн — 31 декабря 2025 г., но с оговоркой, принятой в 2025 г., что если заявление о приведении регистрационных удостоверений в соответствие с правилами ЕАЭС подано, то срок действия национального свидетельства продлевается до принятия решения, но не более чем на три года.

В отношении ВТЛП есть уточнение, что порядок их применения возможен на основании национальных правил. При этом они могут не иметь государственной регистрации (в соответствии с национальными правилами допуска к использованию), но применяться на нестандартизированной

ной (нерутинной) основе, только в условиях стационара и применительно к конкретному пациенту (п. 5.1 решения № 78). Понятие БМКП в правилах ЕАЭС отсутствует. Есть только общее определение «биологический лекарственный препарат»²⁷, которое может быть распространено и на российские БМКП. На это указывает п. 3.2 приложения 1 решения № 78. Подобные коллизии уже давно фиксируются в научных исследованиях, в которых предлагается руководствоваться национальной нормативной правовой базой до завершения процесса гармонизации (Меркулов, Мельникова, 2019). В то же время указанное приложение 1 (часть IV) устанавливает особенности ВТЛП, классифицируя их по видам: генотерапевтические лекарственные препараты; лекарственные препараты на основе соматических клеток; тканеинженерные лекарственные препараты (препараты тканевой инженерии). Подобные разночтения в российских правовых актах и решениях ЕАЭС присутствуют не только в определении процедурных вопросов, но и в категориальном аппарате, что заметно усложняет работу фармацевтических компаний (создает дополнительную нагрузку по организационному и юридическому сопровождению в условиях «сильно зарегулированного» рынка (Заремба, Рычихина, 2023)).

Действие Федерального закона «О биомедицинских клеточных продуктах» ограничивается новеллами, определившими

²⁶ Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения». Режим доступа: <https://base.garant.ru/71546338/>

²⁷ Лекарственный препарат, действующее вещество которого произведено или выделено из биологического источника и для описания свойств и контроля качества которого необходимо сочетание биологических и физико-химических методов анализа с оценкой производственного процесса и методов его контроля.

перечень объектов трансплантации, в числе которых появились (с 2020 г.²⁸) клетки (подробное описание опустим, поскольку оно учитывает и технологические особенности их обработки для дальнейшего медицинского применения). Подобный подход создает основу для 3D-биопечати, которая также традиционно относится к разделу регенеративной медицины. Биопринтинг органов и тканей человека – перспективное направление, которое активно развивается, раздвигая при этом сами принципы оказания медицинской помощи. В их числе – не полная замена поврежденного органа, а биопечать «заплатки». Исследователи в этой области отмечают, что при распространении инноваций поднимется вопрос определения правового режима. Авторское видение (Романовский, Романовская, 2024) заключается в том, что их охват предметом действия Федерального закона «О биомедицинских клеточных продуктах» будет нецелесообразным. Необходимо разделить 3D-биопечать в зависимости от функциональных особенностей на технологии, которые могут рассматриваться как элементы оказания медицинской помощи, требующие разрешения со стороны

органов управления в сфере здравоохранения путем включения в клинические рекомендации, и на объекты трансплантации, которые подпадут под режим донорства органов (тканей) человека. Подчеркнем, что врачи-трансплантологи готовы к такому пути развития (Булгин и др., 2023).

Подобный упрощенный порядок внедрения некоторых видов клеточной терапии поддерживается в России многими представителями юридического и медицинского сообществ²⁹. Правовым основанием выступает приказ Минздрава России № 150н, РАН № 1 от 25.03.2025³⁰, который сохранил (с 2020 г.) включение клеток в перечень объектов трансплантации (что следует, как ни оригинально бы это выглядело, рассматривать как шаг в сторону либерализации правового режима клеточной терапии).

В Европейском союзе с 1 апреля 2026 г. вступает в силу новая глава «Препараты на основе клеток для применения у человека» (5.32), которая будет опубликована в выпуске 12.2 Европейской фармакопеи³¹ (официальный стандарт качества лекарственных средств). Новые правила также исходят из приоритета гибкости регулирования быстро развивающейся сферы,

²⁸ Приказ Минздрава России № 1158н, РАН № 2 от 27 октября 2020 г. «О внесении изменения в перечень объектов трансплантации, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации и Российской академии наук от 4 июня 2015 г. N 306Н/З». Режим доступа: <https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=377084>. В новом Перечне объектов трансплантации пункт сохранен – приказ Минздрава России № 150н, РАН № 1 от 25.03.2025 «Об утверждении Перечня объектов трансплантации». Режим доступа: <https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=492866>

²⁹ См.: Приоритет 2030. МГЮА. Предложения по совершенствованию законодательства в области регулирования CAR-T технологий. Режим доступа: <https://consortium.msal.ru/wp-content/uploads/2024/07/Prilozhenie-1.7-Predlozheniya-po-sovershenstovaniyu-zakonodatelstva-CAR-T-tehnologij-1.pdf>

³⁰ Приказ Минздрава России № 150н, РАН № 1 от 25 марта 2025 г. «Об утверждении Перечня объектов трансплантации». Режим доступа: <https://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=LAW&n=502996&dst=100015#WxE8QwUeCxKk9BF51>

³¹ The Council of Europe. *European Pharmacopoeia – New online-only 12th Edition*. Available at: <https://www.edqm.eu/en/european-pharmacopoeia-new-online-only-12th-edition>

распространяя свои требования на такие клетки человека, как гемопоэтические стволовые, хондроциты, лимбальные стволовые клетки и мезенхимальные стромальные клетки. Актуальность клеточной терапии бесспорна, а сейчас, благодаря многочисленным исследованиям, ускоряется процесс внедрения многих перспективных разработок, которые стали возможными после создания гибкого регуляторного механизма. Это позволяет расширить производство до масштабов, необходимых как для проведения клинических испытаний, так и для лечения пациентов.

В 2022 г. Международное общество клеточной и генной терапии (ISCT) создало рабочую группу по перспективным технологиям регенеративной медицины, которая представила обзор проблем и путей их решения. Основной вывод заключается в поиске нового баланса между необходимостью контроля и быстротечностью прогресса (Francis et al., 2025). Сформулировано дополнительное предложение: применение минимально манипулированных БМКП может осуществляться на основе включения в клинические рекомендации на основе данных клинических исследований. Тем самым предполагается отход от процедуры обязательной регистрации БМКП или лекарственного препарата в зависимости от вида и режима регулирования (Корсаков и др., 2017).

Усложняет регуляторную практику и появление препаратов так называемой клеточной терапии без клеток (cell-free cell therapy), принцип которой заключается в использовании секретлируемых клетками продуктов (но не самих клеток) для стимуляции регенерации и восстановления тканей. Данный терапевтический подход стал активно внедряться, поскольку он, сохраняя

эффект клеточной терапии, снижает риски иммунного отторжения и иных осложнений, связанных с пересадкой клеток (Daneshi et al., 2022; Prado-Yupanqui et al., 2025). Учитывая сужение предмета действия Федерального закона «О биомедицинских клеточных продуктах», в этом случае также следует распространить на клеточную терапию без клеток правовой режим ВТЛП.

Появление ВТЛП (как и БМКП) меняет саму систему изготовления лекарственных средств, появляется новая модель point-of-care – «на месте оказания медицинской помощи». Необходимо добавить: персонально, для конкретного пациента с учетом индивидуальных особенностей заболевания и его генетических характеристик. Производство point-of-care актуализирует «госпитальные исключения» для перечисленных препаратов (Wang et al., 2023). Если рассматривать таргетную терапию онкологических заболеваний (CAR-T), которая в большей мере требует индивидуализации, то препараты, произведенные в рамках «госпитального исключения», на 80% дешевле коммерческих CAR-T (Wang et al., 2023). Именно модель point-of-care применительно к лекарствам передовой терапии рассматривается как основа преобразования всей системы оказания медицинской помощи, когда больничное учреждение преобразуется в мини-завод, благодаря чему решается много значимых задач: быстрота производства, персонализация лекарственных средств, учет реальной потребности, снижение финансовой нагрузки на бюджет (Markarian, 2023). В этом же ключе восстанавливается парадигма производственных аптек, которые применительно к персонализированной медицине приобретают особое значение: индивидуализация касается и изготовле-

ния лекарственных средств. Но это требует системных изменений Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Правовые основы «госпитального исключения» в регенеративной медицине

Практика применения препаратов клеточной и генной терапии на современном этапе показывает, что их эффективность зависит от персонализации – изготовления для конкретного пациента с учетом индивидуальных особенностей заболевания. Одновременно синергия цифровых и биомедицинских технологий привела к ускорению процесса внедрения в медицинскую практику научных результатов, полученных экспериментальным путем. Необходимость отхода от промышленного производства привела к появлению нового собирательного термина – «лекарственный препарат передовой терапии» (ЛППТ), который объединяет лекарственные средства генной терапии, лекарственные препараты для терапии соматическими клетками, тканеинженерные препараты, комбинированные лекарственные препараты (Гомон, Колбин, 2024). Для ускоренного применения ЛППТ в странах Европейского союза используется принцип Hospital Exemption (с англ. «госпитальное исключение») – фармацевтического исключения для медицинских организаций, которое позволяет применять препарат без централизованной регистрации, если он используется в организации, где был произведен для конкретного пациента. Его правовая основа – Регламент

(ЕС) № 1394/2007 Европейского парламента и Совета от 13.11.2007 по лекарственным средствам передовой терапии, вносящий изменения в Директиву 2001/83/ЕС и Регламент (ЕС) № 726/2004³².

В Казахстане – стране, входящей в состав ЕАЭС, – порядок применения ЛППТ урегулирован статьей 243 Кодекса Республики Казахстан от 07.07.2020 № 360-VI ЗРК «О здоровье народа и системе здравоохранения». Приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 08.12.2020 № КР ДСМ-240/2020 утверждены Правила применения лекарственных средств передовой терапии в рамках исключения из стандартной процедуры допуска лекарственного средства на рынок, а также перечень медицинских организаций, имеющих право осуществлять лечение в рамках Hospital Exemption. Упомянутая статья 243 Кодекса вобрала в себя все положения, представленные в российском законодательстве, которое регулирует порядок обращения БМКП и ВТЛП, при этом сняв излишнюю административную нагрузку с медицинской системы и упростив допуск ЛППТ для лиц, непосредственно нуждающихся в такой терапии. Приказ № КР ДСМ-240/2020 указывает, что ЛППТ производятся не в промышленных условиях из клеток, тканей или других биологических материалов. Они подразделяются по происхождению на аутологичные, аллогенные или ксеногенные. Изготавливаются индивидуально для конкретного пациента по назначению лечащего врача (который одновременно осуществляет мониторинг использования) без права передачи в иную

³² Regulation (EC) 1394/2007 of the European Parliament and of the Council on advanced therapy medicinal products and amending Directive 2001/83/EC and Regulation (EC) No 726/2004. (2007). Official Journal of the European Union. L 324/121. Available at: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32007R1394>

медицинскую организацию. В штате должны быть специалисты, имеющие надлежащие профессиональные навыки. Кроме того, необходима соответствующая инфраструктура, а также условия для обеспечения биоэтических принципов при применении лекарственных средств. Казахстан практически осуществил рецепцию аналогичного, упрощенного для применения подхода, принятого в Европейском союзе (Ivaskiene et al., 2016).

Внедрение подобных правил в Российской Федерации активно обсуждалось на протяжении нескольких лет. Результатом стало появление статьи 32.1 в Федеральном законе «О биомедицинских клеточных продуктах», отчасти повторившей упомянутые принципы Hospital Exemption. В развитие законодательных положений были приняты два постановления Правительства Российской Федерации от 28.03.2024 № 384 и № 385, утвердившие: 1) правила обращения БМКП, предназначенных для исполнения индивидуального медицинского назначения БМКП, специально произведенного для отдельного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется данный БМКП; 2) правила предоставления, подтверждения и отмены разрешения на производство и применение БМКП, предназначенных для исполнения индивидуального медицинского назначения.

В то же время сравнение правил допуска препаратов в порядке Hospital Exemption в России и Казахстане позволяет выделить отличительные черты. В Казахстане основная ответственность (в широком смысле слова) возлагается на медицинскую организацию и лечащего врача, что обусловлено наличием специальных требований, предъ-

являемых к ним. Государство (в лице соответствующего органа) осуществляет базовые регуляторные функции, включая контроль, при этом не вмешиваясь в профессиональную автономию. Биоэтическая экспертиза, являющаяся одной из отправных точек отсчета для легализации применения ЛППТ, в Казахстане осуществляется локальной комиссией по биоэтике и для препаратов, которые не прошли клинические исследования. Определен общий перечень организаций, которые могут осуществлять лечение в рамках Hospital Exemption. К ним относятся национальные центры, научные центры и научно-исследовательские институты клинического профиля, университетские больницы. Международный опыт показывает, что основные передовые исследования проводятся в университетских больницах. И это связано не только с научной базой, но и с возможностью сэкономить финансовые ресурсы, быстро привлечь грантовые средства из различных источников.

Одним из новых принципов регенеративной медицины выступает так называемое сострадательное использование (compassionate use), цель которого – снижение финансовых затрат, которые возлагаются на бюджет и собственно пациента. Этот принцип дает возможность материально необеспеченным пациентам с жизнеугрожающими диагнозами получить доступ к различным незарегистрированным инновационным препаратам вне процедуры клинических испытаний. Подобная модель используется в США, странах Европейского союза, Австралии, Канаде, Японии (перечень стран весьма обширен). Это создает определенную этическую нагрузку для врачей, размывает границы между клиническим исследованием и самим ле-

чением, но в целом ими поддерживается (Gould et al., 2022), в том числе в педиатрии (Gerasimov et al., 2020). В заявленном аспекте необходимо внимательно обсудить введенную Минздравом России плату за биомедицинскую экспертизу БМКП, произведенную для индивидуального медицинского назначения³³, которая составляет почти 190 тыс. руб.

С 1 сентября 2024 г. в Российской Федерации введен аналог Hospital Exemption, допускающий применение биотехнологических лекарственных препаратов без государственной регистрации. При этом должны быть соблюдены следующие условия: наличие индивидуального медицинского назначения; изготовление для конкретного пациента непосредственно в медицинской организации, причем это возможно только в тех организациях, которые вошли в перечень, утвержденный Правительством России³⁴; применение с соблюдением утвержденного порядка³⁵.

В то же время в создании различных регуляторных механизмов произошла уже определенная путаница. Сейчас следует указывать на появление различных понятий с пересекающимися правовыми режимами. Только в Законе «Об обращении лекарственных средств» выделены такие виды, как высокотехнологичные лекар-

ственные препараты, генотерапевтические и биотехнологические лекарственные препараты. При этом добавляется разделение на БМКП и клетки как объекты трансплантации. Если следовать таким путем, то понятный аппарат законодательства будет расширяться и дальше. Такую ситуацию нельзя признать однозначно отрицательной, но она серьезным образом усложняет понимание исследователей, врачей, фармацевтов и многих других участников инновационного процесса тех регуляторных сложностей, которые их поджидают в силу появления разнообразных коллизий. Следует добавить, что возникающее право ЕАЭС добавляет противоречия. Выше отмечалось, что возможность использования незарегистрированных препаратов допускается только применительно к ВТЛП. Право ЕАЭС не упоминает незарегистрированные биотехнологические лекарственные препараты (БТЛП). Напомним, что Казахстан вообще использует иной термин – «лекарственный препарат передовой терапии». Если углубляться далее в суть проблематики, то любая медицинская и фармацевтическая компания, нацеленная на зарубежную экспансию, будет учитывать как базовые международные правила, так и регуляторные особенности той страны, которая обозначена в стратегии развития компании.

³³ Приказ Минздрава России от 23 августа 2024 г. № 430н «Об утверждении методики определения размера платы за оказание услуги по проведению биомедицинской экспертизы биомедицинского клеточного продукта, предназначенного для исполнения индивидуального медицинского назначения биомедицинского клеточного продукта, специально произведенного для отдельного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется данный биомедицинский клеточный продукт, и предельного размера указанной платы». Режим доступа: <https://base.garant.ru/410748012/>

³⁴ Распоряжение Правительства РФ от 13 декабря 2024 г. № 3736-п. Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_493394/f62ee45faefd8e2a1d6d88941ac66824f848bc2/

³⁵ Постановление Правительства РФ от 24 февраля 2025 г. № 213. Режим доступа: <http://publication.pravo.gov.ru/document/0001202502250011>

Например, выход с предложениями на рынок Китая невозможен без проведения клинических исследований с участием этнических китайцев. Подобный принцип закреплен в Мексике. В странах БРИКС тоже есть свои особенности, как, например, в Бразилии, где правилами предусмотрена национальная инспекция³⁶.

Выводы

Развитие регенеративной медицины представляет значительные перспективы в системе оказания медицинской помощи. Каждое государство, нацеленное на прогресс в общественном здравоохранении, рассматривает данный раздел медицины как стратегическое направление, нуждающееся в эффективном правовом обеспечении. Сейчас наблюдается определенная гонка технологий, в рамках которой лидер обеспечивает прорыв. Это обуславливает правовой подход, нацеленный на быстрое внедрение результатов исследования. Ускорению прогресса будет содействовать регулирование, обеспечивающее упрощенный порядок использования инновационных технологий в медицинской практике. Это не снимет с повестки дня появление негативных факторов, которые могут получить свое распространение в силу снижения регуляторной нагрузки. Однако их прогнозирование и выявление должно служить созданию эффективного механизма регулирования, сочетающего минимализм в прохождении административных барьеров для вывода инновационного медицинского продукта и защиту прав пациентов, потребителей медицинских услуг.

Опыт введения специального правового режима для применения биомедицинских клеточных продуктов, с одной стороны, не оправдал себя: за весь период действия закона государственную регистрацию прошел только один препарат (для сравнения: в Республике Беларусь в государственном реестре БМКП числится 14 препаратов). Кроме того, законодательство, определяющее правовой режим использования лекарственных средств, вступает в прямую конкуренцию с некоторыми положениями, определяя такие понятия, как «высокотехнологичный лекарственный препарат», «генотерапевтический препарат», «биотехнологический лекарственный препарат». Если следовать международной классификации, то выделяется еще такое распространенное понятие, как «лекарственный препарат передовой терапии». Сложности создает правовой режим лекарственных средств, который формируется в рамках ЕАЭС, где есть свои виды лекарственных препаратов с особенностями правового регулирования, не всегда совпадающими с российскими правилами (в частности, выше упоминалось, что есть разночтения в понимании «госпитального исключения» для того или иного препарата).

Следует согласиться, что консерватизм в отрасли нацелен на то, чтобы предотвратить выпуск непроверенных препаратов на фармацевтический рынок, защитить пациента. Но многие препараты проходят апробацию в рамках эксперимента, когда последствия воздействия (особенно отдаленные) еще не ясны. Практика показывает, что многие «революционные» лекарства

³⁶ *ClinRegs. Brazil*. Available at: <https://clinregs.niaid.nih.gov/country/brazil#>

не выдерживают проверку временем. По ряду генотерапевтических препаратов отзываются разрешения, вводится запрет на их применение. В большинстве случаев отзыв связан с экономической нерентабельностью или сложностью производственного процесса (оба фактора, как правило, взаимообусловлены). Показательный пример – ситуация с препаратом Zynteglo, который 29 мая 2019 г. получил условное разрешение на продажу в Евросоюзе для лечения трансфузионно-зависимой β -талассемии (ТДТ). Но уже 24 марта 2022 г. Европейская комиссия отозвала разрешение на продажу препарата Zynteglo (бетибеглоген аутоотемцел) «по запросу держателя разрешения, компании Bluebird Bio (Netherlands) BV, которая уведомила Европейскую комиссию о своем решении навсегда прекратить продажу продукта по коммерческим причинам». Аналогичные ситуации были с такими препаратами, как Glybera (для лечения дефицита липопротеинлипазы) и Skysona (терапия церебральной аденолейкодистрофии): отзывы разрешений были инициированы компаниями-производителями.

В июле 2025 г. FDA вынесло рекомендацию о приостановке поставок в США и по всему миру препарата Elevidys (delandistrogene тохерпарвоес, производитель – Sarepta Therapeutics). Причиной стали сообщения о летальных исходах среди участников клинических исследований (включая восьмилетнего ребенка), вызванных предположительно острой печеночной недостаточностью. В это же время Комитет по лекарственным препаратам для человека Европейского агентства по лекарственным средствам рекомендовал запретить продажу этого препарата на территории

Европейского союза. Однако следует иметь в виду, что первые попытки трансплантации органов человека тоже не увенчались успехом, но они заложили краеугольный камень в развитие современной отрасли медицины – самой наукоемкой, но вместе с тем дающей реальный эффект в лечении многих заболеваний.

Приведенные доводы обуславливают необходимость гибкого подхода в регулировании регенеративной медицины, которая, не ограничиваясь клеточной терапией, включает в себя генотерапию, 3D-биопечать и некоторые другие аспекты. Формой внедрения новых достижений регенеративной медицины могло бы быть введение экспериментального правового режима, при котором право на осуществление медицинской помощи в этой сфере могли бы получить национальные медицинские исследовательские центры и аккредитованные Минздравом России медицинские организации. Это позволило бы вывести такие организации из-под действия общих законов о лекарственных препаратах и БМКП. Регулирование стало бы более гибким, основываясь на оперативных правилах, установленных Минздравом России, и локальных регламентах самих организаций. Профильное министерство должно обладать оперативными полномочиями по быстрому формированию подзаконных правил, что позволит эффективно реагировать на выявленные регуляторные недостатки.

Ключевым должен стать риск-ориентированный подход, чтобы минимизировать возможные негативные последствия. При таком подходе можно указывать на реальное внедрение «госпитального исключения», которое даст возможность быстро

и эффективно внедрять новые лекарственные препараты. Авторское мнение также основывается на том, что действие закона о БМКП в настоящих условиях выглядит излишним. Достаточно внести небольшие уточнения в законодательство о лекарственных средствах (и правила ЕАЭС). Необходимо выработать единую терминологию, чтобы исключить дублирование в понимании препаратов. Применительно к клеточной терапии целесообразно ввести понятие «технологии», которое будет охватывать не только результат, но и всю производственную цепочку. Закрепление разрешительного порядка клеточных технологий станет гарантией соблюдения прав и законных интересов граждан, обраща-

ющихся за медицинской помощью. Само существование регенеративной медицины на стыке многих наук – цитологии, биологии, генетики, биохимии, иммунологии, трансплантологии (можно перечислять и далее) – подтверждает, что все попытки осуществлять регулятивные меры в рамках какого-то одного закона (а таковым выступает закон о лекарственных средствах) будут для нее губительными. Тем более что именно Российская Федерация, являясь одной из передовых стран в заявленной сфере, отличается значительным числом разработок, к которым внимательно присматривается весь мир. Россия не должна уступать свои позиции, поскольку это недопустимо в интересах государства и граждан нашей страны.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- Cohen, J. (2019, October 21). Embattled Russian scientist sharpens plans to create gene-edited babies. *Science*. <https://doi.org/10.1126/science.aaz9337>
- Cornetta, K., Bonamino, M., Mahlangu, J., Mingozi, F., Rangarajan, S., Rao, J. (2022). Gene therapy access: Global challenges, opportunities, and views from Brazil, South Africa, and India. *Molecular Therapy*, 30(6), 2122–2129. <https://doi.org/10.1016/j.ymthe.2022.04.002>
- Cyranoski, D. (2019). Russian biologist plans more CRISPR-edited babies. *Nature*, 570(7760), 145–147. <https://doi.org/10.1038/d41586-019-01770-x>
- Daneshi, N., Bahmaie, N., Esmailzadeh, A. (2022). Cell-Free Treatments: A New Generation of Targeted Therapies for Treatment of Ischemic Heart Disease. *Cell Journal*, 24(7), 353–363. <https://doi.org/10.22074/cellj.2022.7643>
- Fletcher, S., Jenner, K., Holland, M., Khair, K. (2024) Barriers to gene therapy, understanding the concerns people with haemophilia have: an exigency sub-study. *Orphanet Journal of Rare Diseases*, 19(1), 59. <https://doi.org/10.1186/s13023-024-03068-2>
- Francis, N., Aho, J., Ben-Nun, I.F., Bharti, K., Dianat, N., Makovoz, B., ... Allickson, J. (2025). Scaling up pluripotent stem cell-based therapies - considerations, current challenges and emerging technologies: perspectives from the ISCT Emerging Regenerative Medicine Working Group. *Cytotherapy*, 27(9), 1031–1042. <https://doi.org/10.1016/j.jcyt.2025.04.058>
- Gerasimov, E., Donoghue, M., Bilenker, J., Watt, T., Goodman, N., Laetsch, T. W. (2020, May). Before It's Too Late: Multistakeholder Perspectives on Compassionate Access to Investigational Drugs for Pediatric Patients With Cancer. *American Society of Clinical Oncology Educational Book*, 40, e218–e227. https://doi.org/10.1200/EDBK_278995
- Could, P., Salam, T., Kimberly, L., Bateman-House, A., Fernandez Lynch, H. (2022). Perspectives of academic oncologists about offering expanded access to investigational drugs. *JAMA Network Open*, 5(11), e2239766. <https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2022.39766>

- Greely, H.T. (2019). CRISPR'd babies: human germline genome editing in the 'He Jiankui affair'. *Journal of Law and the Biosciences*, 6(1), 111–183. <https://doi.org/10.1093/jlb/lsz010>
- Ivaskiene, T., Mauricas, M., Ivaska, J. (2017). Hospital exemption for advanced therapy medicinal products: issue in application in the European Union member states. *Current Stem Cell Research & Therapy*, 12(1), 45–51. <https://doi.org/10.2174/1574888x11666160714114854>
- Markarian, J. (2023). Considering the Promises of Point-of-Care Manufacturing. *BioPharm International*, 36(11), 8–11. Available at: <https://www.biopharminternational.com/view/considering-the-promises-of-point-of-care-manufacturing>
- Patole, V., Tupe, A., Tanpure, S., Swami, R., Vitkare, V., Jadhav, P. (2024). Nanorobotic artificial blood components and its therapeutic applications: A minireview. *Irish Journal of Medical Science*, 193(3), 1641–1650. <https://doi.org/10.1007/s11845-024-03617-5>
- Prado-Yupanqui, J.W., Ramírez-Orrego, L., Cortez, D., Vera-Ponce, V.J., Chenet, S.M., Tejedo, J.R., Tapia-Limonchi, R. (2025). The hidden power of the secretome: therapeutic potential on wound healing and Cell-Free regenerative medicine – A systematic review. *International Journal of Molecular Sciences*, 26(5), 1926. <https://doi.org/10.3390/ijms26051926>
- Sharma, R., Kashyap, M., Zayed, H., Krishnia, L., Kashyap, M.K. (2025). Artificial blood-hope and the challenges to combat tumor hypoxia for anti-cancer therapy. *Medical & Biological Engineering & Computing*, 63(4), 933–957. <https://doi.org/10.1007/s11517-024-03233-6>
- Wang, V., Gauthier, M., Decot, V., Reppel, L., Bensoussan, D. (2023). Systematic review on CAR-T cell clinical trials up to 2022: academic center input. *Cancers*, 15(4), 1003. <https://doi.org/10.3390/cancers15041003>
- Булгин, Д.В., Ковтун, А.Л., Решетов, И.В., Радомская, Е.Ю. (2023). Перспективы создания искусственных тканей и органов человека на основе метода трехмерной биопечати. *Вестник трансплантологии и искусственных органов*, 25(2), 63–81. <https://doi.org/10.15825/1995-1191-2023-2-63-81>
- Гомон, Ю.М., Колбин, А.С. (2024). Лекарственные препараты передовой терапии: перспективы внедрения в клиническую практику в педиатрии. *Вопросы современной педиатрии*, 23(1), 34–47. <https://doi.org/10.15690/vsp.v23i1.2654>
- Заремба, А.Г., Рычихина, Е.М. (2023). Соотнесение норм национального права и права ЕАЭС в сфере регулирования обращения лекарственных средств до и после 1 января 2026 года. *Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств*, 13(4), 586–600. <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2023-13-4-586-600>
- Зоричева, А.С., Звонова, Е.А., Агапова, Л.С., Лыкова, М.С., Маркова, О.А., Леонов, В.С. (2024). Опыт производства и клинического применения биомедицинского клеточного продукта Изитенс® для восстановления повреждений хрящевой ткани коленного сустава человека. *БИОпрепараты. Профилактика, диагностика, лечение*. 24(2), 172–187. <https://doi.org/10.30895/2221-996X-2024-24-2-172-187>
- Корсаков, И.Н., Наделяева, И.И., Еремин, И.И., Пулин, А.А., Котенко, К.В., Зорин, В.Л. (2017). Анализ рынка продуктов регенеративной медицины. *Гены и Клетки*, 12(1), 72–89. <https://doi.org/10.23868/gct20667>
- Меркулов, В.А., Мельникова, Е.В. (2019). Биомедицинские клеточные продукты или высокотехнологические лекарственные препараты? *БИОпрепараты. Профилактика, диагностика, лечение*, 19(2), 94–98. <https://doi.org/10.30895/2221-996X-2019-19-2-94-98>
- Романовский, Г.Б., Романовская, О.В. (2024). Право и 3D-биопечать: проблемы, риски, перспективы. *Журнал российского права*, 28(12), 108–121. <https://doi.org/10.61205/S160565900031844-2>

REFERENCES

- Bulgin, D.V., Kovtun, A.L., Reshetov, I.V., Radomskaya, E.Yu. (2023). Prospects for fabrication of artificial human tissues and organs based on 3D bioprinting. *Russian Journal of Transplantology and Artificial Organs*, 25(2), 63–81. (In Russ.). <https://doi.org/10.15825/1995-1191-2023-2-63-81>
- Cohen, J. (2019, October 21). Embattled Russian scientist sharpens plans to create gene-edited babies. *Science*. <https://doi.org/10.1126/science.aaz9337>
- Cornetta, K., Bonamino, M., Mahlangu, J., Mingozzi, F., Rangarajan, S., Rao, J. (2022). Gene therapy access: Global challenges, opportunities, and views from Brazil, South Africa, and India. *Molecular Therapy*, 30(6), 2122–2129. <https://doi.org/10.1016/j.ymthe.2022.04.002>
- Cyranoski, D. (2019). Russian biologist plans more CRISPR-edited babies. *Nature*, 570(7760), 145–147. <https://doi.org/10.1038/d41586-019-01770-x>
- Daneshi, N., Bahmaie, N., Esmaeilzadeh, A. (2022). Cell-Free Treatments: A New Generation of Targeted Therapies for Treatment of Ischemic Heart Disease. *Cell Journal*, 24(7), 353–363. <https://doi.org/10.22074/cellj.2022.7643>
- Fletcher, S., Jenner, K., Holland, M., Khair, K. (2024) Barriers to gene therapy, understanding the concerns people with haemophilia have: an exigency sub-study. *Orphanet Journal of Rare Diseases*, 19(1), 59. <https://doi.org/10.1186/s13023-024-03068-2>
- Francis, N., Aho, J., Ben-Nun, I. F., Bharti, K., Dianat, N., Makovoz, B., ... Allickson, J. (2025). Scaling up pluripotent stem cell-based therapies - considerations, current challenges and emerging technologies: perspectives from the ISCT Emerging Regenerative Medicine Working Group. *Cytotherapy*, 27(9), 1031–1042. <https://doi.org/10.1016/j.jcyt.2025.04.058>
- Gerasimov, E., Donoghue, M., Bilenker, J., Watt, T., Goodman, N., Laetsch, T. W. (2020, May). Before It's Too Late: Multistakeholder Perspectives on Compassionate Access to Investigational Drugs for Pediatric Patients With Cancer. *American Society of Clinical Oncology Educational Book*, 40, e218–e227. https://doi.org/10.1200/EDBK_278995
- Gomon, Yu.M., Kolbin, A.S. (2024). Advanced-Therapy Medicinal Products: Challenges for Implementation in Pediatric Clinical Practice. *Current Pediatrics*, 23(1), 34–47. (In Russ.). <https://doi.org/10.15690/vsp.v23i1.2654>
- Gould, P., Salam, T., Kimberly, L., Bateman-House, A., Fernandez Lynch, H. (2022). Perspectives of academic oncologists about offering expanded access to investigational drugs. *JAMA Network Open*, 5(11), e2239766. <https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2022.39766>
- Greely, H.T. (2019). CRISPR'd babies: human germline genome editing in the 'He Jiankui affair'. *Journal of Law and the Biosciences*, 6(1), 111–183. <https://doi.org/10.1093/jlb/lisz010>
- Ivaskiene, T., Mauricas, M., Ivaska, J. (2017). Hospital exemption for advanced therapy medicinal products: issue in application in the European Union member states. *Current Stem Cell Research & Therapy*, 12(1), 45–51. <https://doi.org/10.2174/1574888x11666160714114854>
- Korsakov, I.N., Nadelyaeva, I.I., Eremin, I.I., Pulin, A.A., Kotenko, K.V., Zorin, V.L. (2017). Analysis of the regenerative medicine products market. *Genes & Cells*, 12(1), 72–89. (In Russ.). <https://doi.org/10.23868/gc120667>
- Markarian, J. (2023). Considering the Promises of Point-of-Care Manufacturing. *BioPharm International*, 36(11), 8–11. Available at: <https://www.biopharminternational.com/view/considering-the-promises-of-point-of-care-manufacturing>
- Merkulov, V.A., Melnikova, E.V. (2019). Biomedical Cell Products or High-Tech Drugs? *BIOPreparations. Prevention, Diagnosis, Treatment*, 19(2), 94–98. (In Russ.). <https://doi.org/10.30895/2221-996X-2019-19-2-94-98>
- Patole, V., Tupe, A., Tanpure, S., Swami, R., Vitkare, V., Jadhav, P. (2024). Nanorobotic artificial blood components and its therapeutic applications: A minireview. *Irish Journal of Medical Science*, 193(3), 1641–1650. <https://doi.org/10.1007/s11845-024-03617-5>

- Prado-Yupanqui, J.W., Ramírez-Orrego, L., Cortez, D., Vera-Ponce, V.J., Chenet, S.M., Tejedó, J.R., Tapiá-Limonchi, R. (2025). The hidden power of the secretome: therapeutic potential on wound healing and Cell-Free regenerative medicine – A systematic review. *International journal of molecular sciences*, 26(5), 1926. <https://doi.org/10.3390/ijms26051926>
- Romanovsky, G.B., Romanovskaya, O.V. (2024). Law and 3D bioprinting: problems, risks, prospects. *Journal of Russian Law*, 28(12), 108–121. (In Russ.). <https://doi.org/10.61205/S160565900031844-2>
- Sharma, R., Kashyap, M., Zayed, H., Krishnia, L., Kashyap, M.K. (2025). Artificial blood—hope and the challenges to combat tumor hypoxia for anti-cancer therapy. *Medical & Biological Engineering & Computing*, 63(4), 933–957. <https://doi.org/10.1007/s11517-024-03233-6>
- Wang, V., Gauthier, M., Decot, V., Reppel, L., Bensoussan, D. (2023). Systematic review on CAR-T cell clinical trials up to 2022: academic center input. *Cancers*, 15(4), 1003. <https://doi.org/10.3390/cancers15041003>
- Zaremba, A.G., Rychikhina, E.M. (2023). Analysis of the provisions of national and EAEU legislation regulating pharmaceuticals before and after 1 January 2026. Bulletin of the Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products. *Regulatory Research and Medicine Evaluation*, 13(4), 586–600. (In Russ.). <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2023-13-4-586-600>
- Zoricheva, A.S., Zvonova, E.A., Agapova, L.S., Lykova, M.S., Markova, O.A., Leonov, V.S. (2024). Experience in the production and clinical application of the cell-based medicinal product Easytense® for the repair of cartilage defects of the human knee. *Biological Products. Prevention, Diagnosis, Treatment*, 24(2), 172–187. <https://doi.org/10.30895/2221-996X-2024-24-2-172-187>

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ:

Георгий Б. Романовский, главный научный сотрудник лаборатории анализа и прогнозирования интеграционных процессов современной Евразии Института философии и права Новосибирского национального исследовательского государственного университета, Новосибирск, Российская Федерация.

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-0546-2557>

Ольга В. Романовская, профессор кафедры гражданского права и процесса Средне-Волжского института (филиал) Всероссийского государственного университета юстиции (РПА Минюста России), Саранск, Российская Федерация.

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-4563-1725>

INFORMATION ABOUT THE AUTHORS:

Georgy B. Romanovsky, Chief Researcher at the Laboratory for Analysis and Forecasting of Integration Processes in Modern Eurasia at the Institute of Philosophy and Law of the Novosibirsk National Research State University, Novosibirsk, Russian Federation.

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-0546-2557>

Olga V. Romanovskaya, Professor of the Department of Civil Law and Procedure of the Middle Volga Institute (branch) of the All-Russian State University of Justice (RPA of the Ministry of Justice of Russia), Saransk, Russian Federation.

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-4563-1725>