

УДК 347.122

DOI 10.25688/2076-9113.2019.36.4.09

**Е.А. Шарковская**

## **Правовые аспекты идентификации и индивидуализации биомедицинских клеточных продуктов**

В статье автор исследует идентификацию и индивидуализацию биомедицинских клеточных продуктов как условия их успешного обращения на рынке. Идентификация, необходимая для регистрационных процедур и применения к пациентам, подразделяется на родовую и видовую, а в состав процедуры индивидуализации, которая служит цели коммерческого распространения клеточного продукта, включены торговое наименование, товарный знак и реклама. На основании анализа действующих нормативных актов и зарубежного опыта сформулирован вывод о фрагментарности правового регулирования идентификации и индивидуализации, выделены возникающие по этой причине проблемы, предложены пути их решения.

*Ключевые слова:* биомедицинский клеточный продукт; идентификация; индивидуализация; система средств медицинского применения; торговое наименование; рынок биомедицинских технологий.

**Ф**едеральный закон от 23.06.2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» (далее — ФЗ № 180) вступил в силу 1 января 2017 года, он был предметом оживленных дискуссий еще на стадии разработки [1: с. 9–15], но остался таковым и после вступления в силу: одни отмечают, что он знаменует «революцию в медицине, сравнимую только с внедрением антибиотиков»<sup>1</sup>, другие же неустанно критикуют новый закон<sup>2</sup>. Однако комплексный нормативный правовой акт, регулирующий все этапы обращения биомедицинских клеточных продуктов (далее — БМКП) [12: с. 104–110], несмотря на все имеющиеся к нему вопросы, — это, как мы считаем, большое достижение отечественного права, позволяющее вывести правовое регулирование использования клеточных технологий в медицине на новый уровень.

По данным Министерства здравоохранения Российской Федерации, к регистрации после вступления закона в силу были готовы более 30 биомедицинских клеточных продуктов<sup>3</sup>, и их число продолжает расти, поскольку целый ряд

<sup>1</sup> В России официально можно применять клеточную терапию. URL: <http://tass.ru/ nauka/3914217> (дата обращения: 22.08.2019).

<sup>2</sup> В закон о клеточных технологиях забыли включить вакцины для лечения рака. URL: <http://doctorpiter.ru/articles/14636/> (дата обращения: 29.08.2019).

<sup>3</sup> К регистрации готовы более 30 биомедицинских клеточных продуктов. URL: <https://ria.ru/science/20161228/1484843065.html> (дата обращения: 01.08.2019).

государственных и коммерческих научных организаций ведут исследования в этой области. Среди них Институт фармации и трансляционной медицины Первого МГМУ им. И.М. Сеченова, Институт биологии развития им. Н.К. Кольцова РАН, Институт стволовых клеток человека, компания «Генериум» и др. С высокой долей вероятности уже в скором времени в этой отрасли неизбежно будет выявлен круг правоприменительных проблем. Одной из таких проблем, очевидно, станет проблема идентификации и индивидуализации БМКП на рынке.

В связи с выводом на рынок принципиально новых объектов важным, на наш взгляд, является решение двух вопросов: идентификации и индивидуализации БМКП. Подчеркнем, что каждый из этих вопросов обслуживает свою сферу: идентификация — медицинскую, индивидуализация — коммерческую.

Под идентификацией в данном контексте мы понимаем то место, которое БМКП занимают в системе средств медицинского применения (далее — СМП) в целом (родовая идентификация) и в числе других БМКП (видовая идентификация). Для целей правового регулирования крайне важна родовая идентификация БМКП. С принятием ФЗ № 180 стала очевидна позиция законодателя относительно места БМКП в системе СМП: клеточные продукты не тождественны по своей сути и правовому регулированию другим элементам системы — лекарственным средствам, медицинским изделиям, фармацевтическим субстанциям, крови и ее компонентам, половым клеткам во вспомогательных репродуктивных технологиях. Главным образом отличие проявляется в сущности и основе БМКП — клеточной линии, состоящей из клеток человека, а также иным, по сравнению с перечисленными СМП, механизмом действия. На этой основе строится все правовое регулирование БМКП, несмотря на то что местами оно крайне схоже с регулированием обращения лекарственных средств (далее — ЛС).

Что касается видовой идентификации, то она необходима в первую очередь специалистам в целях отграничения БМКП друг от друга по типу (аутологичный или алогенный), разновидности клеток (стволовые клетки, клетки хряща, клетки жировой ткани, гепатоциты — клетки печени и т. д.), способу и степени модификации. Подобная система отвечает повышенным требованиям к регистрационной процедуре и позволяет проводить проверку качества и безопасности БМКП более эффективно [6: с. 28–38].

Для видовой идентификации БМКП надлежит использовать наименование. Поскольку в России пока ни один клеточный продукт не зарегистрирован, обратимся к реестру БМКП Республики Беларусь: например, 31 июля 2015 года был зарегистрирован БМКП «Культура мезенхимальных стволовых клеток жировой ткани человека» [11]. В данном случае зарегистрированное наименование позволяет идентифицировать вид клеточного продукта, указать на источник его происхождения и определить сферу применения.

Специалисты утверждают, что российскую номенклатуру БМКП необходимо унифицировать и привести в соответствие со схемой Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), что позволит экспортировать и осуществлять

контроль импортных БМКП без дополнительных затруднений [8: с. 6–12]. Номенклатура ВОЗ содержит специальную систему префиксов, инфиксов и суффиксов, использование которых будет демонстрировать тип клеток, способ обработки, уровень модификации.

Закон о БМКП специальных требований к наименованию не содержит, в связи с чем считаем необходимым выработать подход к формированию наименования БМКП, опираясь на методику, разработанную Минздравом РФ для ЛС с учетом рекомендаций ВОЗ.

Помимо собственно идентификации целесообразно выделить коммерческий рыночный аспект — индивидуализацию БМКП на рынке, к которой следует отнести использование торгового наименования, товарного знака и рекламу соответствующих услуг.

Несмотря на этическую неоднозначность, объекты, содержащие в себе клетки человека и предназначенные для медицинского применения, могут обращаться на медицинском рынке. Это косвенно подтверждается законодателем, который назвал БМКП именно «продуктом», а не «препаратом» или «материалом», как предлагалось в разных версиях законопроекта. Кроме того, ко всему жизненному циклу БМКП применяется термин «обращение» (по аналогии с лекарственными средствами), указываются требования к реализации, а также к информации, которая должна быть донесена до пациента. Следовательно, БМКП являются оборотоспособными (хотя и ограниченно) продуктами (товарами), а рынок, предлагающий медицинские услуги с их использованием, является частью рынка биомедицинских технологий.

Индивидуализация БМКП, как было отмечено выше, преследует иные цели по сравнению с идентификацией, ее назначение — это обособление продукта на рынке, выделение среди конкурентов, привлечение к нему внимания потребителей, повышение узнаваемости. Индивидуализация БМКП может происходить при помощи торгового наименования и товарного знака.

Согласно ФЗ № 180 и утвержденной Минздравом РФ форме спецификации клеточному продукту наименование присваивается в обязательном порядке, а торговое наименование — опционально. При этом под одним и тем же торговым наименованием не могут быть зарегистрированы два БМКП, и один и тот же БМКП, реализуемый под разными торговыми наименованиями, не может быть выдан за два различных. Торговое наименование присваивается БМКП не столько для того, чтобы его идентифицировать в материальном мире (с этой задачей справляется и наименование, указываемое при регистрации), сколько с целью выпуска БМКП в оборот в качестве товара для реализации в рамках осуществления предпринимательской деятельности его производителя. Фактически, торговое наименование позволяет производителю отграничить свой товар от товара конкурента для сохранения доли на рынке по аналогии с ЛС [7: с. 9–15].

Однако так же, как и в случае с ЛС [4], использование торгового наименования нельзя признать удовлетворительным в контексте защиты промышленной собственности производителя, особенно учитывая тот факт, что информация

о торговом наименовании не включается в реестр БМКП. Поэтому наиболее подходящей формой реализации прав производителя следует признать регистрацию торгового наименования БМКП в качестве товарного знака. При этом, однако, возникает ряд правовых вопросов.

Во-первых, должны ли в торговом наименовании и зарегистрированном на его основе товарном знаке отражаться использованные при производстве БМКП лекарства, медицинские изделия и фармацевтические субстанции? Данные о вышеперечисленных объектах подлежат указанию при государственной регистрации БМКП, включаются в реестр и в инструкцию к БМКП, но в составе торгового наименования или товарного знака они представляются излишними, поскольку нарушат цель индивидуализации, сделав эти объекты излишне громоздкими и сложными для восприятия. Вместо этого более целесообразным видится включение в процедуру регистрации товарного знака представление документов, подтверждающих регистрацию БМКП, и, в свою очередь, в рамках регистрации — осуществление контроля за соблюдением прав разработчиков и производителей ЛС и медицинских изделий.

Во-вторых, необходимо выяснить, могут ли интеграционные процессы породить конфликт торговых наименований и товарных знаков для БМКП? Например, для ЛС в рамках Евразийского экономического союза (далее — ЕАЭС) Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78 (ред. от 14.06.2018) были утверждены правила, согласно которым регистрация ЛС под одним торговым наименованием запрещается, но допускается регистрация одного ЛС с различными торговыми наименованиями в разных государствах-членах. Также в этом документе оговаривается запрет, если «то или иное наименование противоречит нормам права и морали или иным образом не учитывает национальные культурные и (или) языковые особенности» либо если «интеллектуальные права на торговое наименование в виде товарного знака принадлежат лицу, отличающемуся от лица, подавшего заявление на регистрацию ЛС». В таких странах — участницах ЕАЭС, как Беларусь и Казахстан, применение клеточных продуктов уже активно развивается, формируется законодательная база и практика применения. В свете сказанного крайне желательной представляется выработка определенного подхода для торговых наименований БМКП в рамках ЕАЭС.

В-третьих, спорным является вопрос о рекламе соответствующих клеточных продуктов и/или медицинских услуг с их использованием. В настоящий момент, еще до регистрации первых БМКП по новым правилам, ряд компаний активно рекламирует услуги по забору стволовых клеток, апеллируя к родительской заботе о здоровье ребенка, подчеркивая при этом, что забор стволовых клеток из пуповинной крови по объективным причинам может проводиться лишь однажды. Не говоря уже о проблеме квалификации специалистов, осуществляющих такие манипуляции, о которой с тревогой говорят ученые [2: с. 71–79; 3: с. 27–33], стоит отметить и определенные опасения в части этичности рекламы таких услуг.

Еще одним важным вопросом в рекламе БМКП является ее достоверность как одно из общих требований к рекламе [5]. Законодательство о рекламе закрепляет положение о недопустимости использования в рекламе сведений о природе, составе и потребительских свойствах товара, не соответствующих действительности. Учитывая специфику самих БМКП, доказать несоответствие действительности тех или иных сведений будет крайне сложно, однако представляется, что за умышленное предоставление недостоверных сведений должна наступать ответственность.

Кроме того, на территории РФ запрещена реклама товаров, подлежащих государственной регистрации, если таковая регистрация отсутствует, а также товаров, на производство и (или) реализацию которых требуется получение лицензий, в случае отсутствия лицензии. Следовательно, не допускается реклама БМКП, не зарегистрированных в установленном законом порядке и не прошедших все этапы проверок (от доклинических исследований до биомедицинской и этической экспертиз), а также реклама, исходящая от компаний, не получивших лицензию на производство БМКП.

В то же время специальные требования к рекламе БМКП еще предстоит сформировать, поскольку ввиду вышеуказанных отличий БМКП от лекарственных средств и медицинских изделий должны в определенной мере отличаться и требования, обусловленные спецификой рекламируемого объекта. Правовыми средствами необходимо пресечь попытки недобросовестных организаций сформировать из клеточных продуктов образ панацеи.

В свою очередь, на время отсутствия в законодательстве этических требований к БМКП вопрос об этичности рекламы продуктов или услуг с их использованием необходимо решать в каждом конкретном случае. Для этого можно применять методики, разработанные Федеральной антимонопольной службой Российской Федерации, в том числе и для конкретных регионов [9, 10], параллельно занимаясь разработкой упорядоченных критериев.

Подводя итог, отметим, что для эффективного обращения БМКП необходимо устойчивое правовое регулирование их идентификации, которая подразделяется на родовую и видовую, и индивидуализации, которая заключается в формировании торгового наименования, правил регистрации товарного знака и порядка рекламы клеточных продуктов и терапии на их основе. При этом главное назначение идентификации — упрощение регистрационных процедур и применения БМКП, а индивидуализации — успешная реализация на рынке биомедицинских технологий. Вынуждены констатировать, что на данный момент оба процесса урегулированы фрагментарно и бессистемно, что неизбежно скажется на правоприменении.

Ввиду сказанного предлагается определить место БМКП в системе средств медицинского применения, унифицировать положения по номенклатуре со стандартами ВОЗ, сформировать единые требования к торговому наименованию для БМКП, выработать специальные требования к регистрации товарного знака и критерии этичности рекламы БМКП и медицинских услуг, с ними связанных.



*Литература*

1. Брюховецкий А.С. Мнения специалистов // Клеточная трансплантология и тканевая инженерия. Т. 5. 2010. № 4. С. 9–15.
2. Васильев С.А., Осавельюк А.М., Бурцев А.К., Суворов Г.Н., Сарманаев С.Х., Широков А.Ю. Проблемы правового регулирования диагностики и редактирования генома человека в Российской Федерации // Lex russica. 2019. № 6. С. 71–79.
3. Выдрин И.В., Ефременкова Д.А., Слюсаренко Т.В. Пробелы правового регулирования применения медицинских генетических технологий в Российской Федерации как фактор нарушения конституционного права на охрану здоровья // Современное право. 2017. № 12. С. 27–33.
4. Зверев Д.С. Правовой режим наименований лекарственных средств: дис. ... канд. юрид. наук. М., 2004. 171 с.
5. Коришанова Е.А. Применение рекламных технологий в современной медицине // Вестник ОГУ. 2005. № 12. С. 153–158.
6. Мельникова Е.В., Рачинская О.А., Трусов Г.А., Хорольский М.Д., Семенова И.С., Терешкина Н.В., Меркулов В.А. Обоснование методических подходов к экспертной оценке подлинности биомедицинских клеточных продуктов // БИОпрепараты. Профилактика, диагностика, лечение. 2019. № 1. С. 28–38.
7. Мохов А.А. Преимущественное использование в российской практике лекарственных препаратов под международными непатентованными наименованиями: плюсы и минусы // Медицинское право. 2014. № 1. С. 9–15.
8. Олефир Ю.В., Меркулов В.А., Романов Б.К., Дудченко В.В., Попов П.И., Бутнару Д.В., Мельникова Е.В., Меркулова О.В., Чапленко А.А., Яворский А.Н. Номенклатура биомедицинских клеточных продуктов // Ремедиум. 2017. № 3. С. 6–12.
9. Письмо ФАС России от 29.03.2018 № АК/21504/18 «О проведении опросов на сайтах территориальных органов ФАС России» // СПС «КонсультантПлюс». URL: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_294601/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_294601/) (дата обращения: 27.08.2019).
10. Письмо ФАС России от 29.04.2013 N АД/17355/13 «О порядке применения части 6 статьи 5 ФЗ «О рекламе» // СПС «КонсультантПлюс». URL: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_146914/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_146914/) (дата обращения: 27.08.2019).
11. Реестр биомедицинских клеточных продуктов Республики Беларусь. URL: [https://www.rceth.by/Refbank/reestr\\_biomeditsinskih\\_kletochnih\\_produktovm/details/7\\_103082-7\\_208510](https://www.rceth.by/Refbank/reestr_biomeditsinskih_kletochnih_produktovm/details/7_103082-7_208510) (дата обращения: 27.08.2019).
12. 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. Т. 14. № 1. С. 104–110.

*Literatura*

1. Bryuhoveckij A.S. Mneniya specialistov // Kletochnaya transplantologiya i tkanevaya inzheneriya. T. 5. 2010. № 4. S. 9–15.
2. Vasil'ev S.A., Osavelyuk A.M., Burcev A.K., Suvorov G.N., Sarmanaev S.H., Shirokov A.Yu. Problemy' pravovogo regulirovaniya diagnostiki i redaktirovaniya genoma cheloveka v Rossijskoj Federacii // Lex russica. 2019. № 6. S. 71–79.
3. Vy'drin I.V., Efremenkova D.A., Slyusarenko T.V. Probely' pravovogo regulirovaniya primeneniya medicinskih geneticheskikh texnologij v Rossijskoj Federacii kak faktor narusheniya konstitucionnogo prava na oxranu zdorov'ya // Sovremennoe pravo. 2017. № 12. S. 27–33.

4. Zverev D.S. Pravovoj rezhim naimenovaniy lekarstvenny'x sredstv: dis. ... kand. yurid. nauk. M., 2004. 171 c.

5. Korshunova E.A. Primenenie reklamny'x tehnologij v sovremennoj medicine // Vestnik OGU. 2005. № 12. S.153–158.

6. Mel'nikova E.V., Rachinskaya O.A., Trusov G.A., Xorol'skij M.D., Semenova I.S., Tereshkina N.V., Merkulov V.A. Obosnovanie metodicheskikh podxodov k e'kspertnoj ocenke podlinnosti biomedicinskix kletochny'x produktov // BIOpreparaty'. Profilaktika, diagnostika, lechenie. 2019. № 1. S. 28–38.

7. Moxov A.A. Preimushhestvennoe ispol'zovanie v rossijskoj praktike lekarstvenny'x preparatov pod mezhdunarodny'mi nepatentovanny'mi naimenovaniyami: plyusy' i minusy' // Medicinskoe pravo. 2014. № 1. S. 9–15.

8. Olefir Yu.V., Merkulov V.A., Romanov B.K., Dudchenko V.V., Popov P.I., Butnaru D.V., Mel'nikova E.V., Merkulova O.V., Chaplenko A.A., Yavorskij A.N. Nomenklatura biomedicinskix kletochny'x produktov // Remedium. 2017. № 3. S. 6–12.

9. Pis'mo FAS Rossii ot 29.03.2018 № AK/21504/18 «O provedenii oprosov na sajtax territorial'ny'x organov FAS Rossii» // SPS «Konsul'tantPlyus». URL: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_294601/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_294601/) (data obrashheniya: 27.08.2019).

10. Pis'mo FAS Rossii ot 29.04.2013 N AD/17355/13 «O poryadke primeneniya chasti 6 stat'i 5 FZ «O reklame» // SPS «Konsul'tantPlyus». URL: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_146914/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_146914/) (data obrashheniya: 27.08.2019).

11. Reestr biomedicinskix kletochnyx produktov Respubliki Belarus'. URL: [https://www.rceth.by/Refbank/reestr\\_biomeditsinskih\\_kletochnih\\_produktoov/details/7\\_103082-7\\_208510](https://www.rceth.by/Refbank/reestr_biomeditsinskih_kletochnih_produktoov/details/7_103082-7_208510) (data obrashheniya: 27.08.2019)

12. Solonicy'na L.A., Sazonov S.V., Leont'ev S.L. Analiz osnovny'x polozhenij Federal'nogo zakona № 180-FZ «O biomedicinskix kletochnyx produktax» // Vestnik Ural'skoj medicinskoj akademicheskoy nauki. 2017. T. 14. №. 1. S. 104–110.

### **E.A. Sharkovskaya**

#### **Legal Aspects of the Identification and Individualization of Biomedical Cell Products**

In the article the author examines the identification and individualization of biomedical cell products as the conditions for their successful circulation in the market. The identification necessary for registration procedures and application to patients is divided into generic and specific and the individualization, which serves the purpose of commercial distribution of the cellular product, includes the trade name, trademark and advertising. Based on the analysis of existing regulations and foreign experience a conclusion is made about the fragmentation of the legal regulation of identification and individualization, the problems that arise for this reason are highlighted and ways to solve them are proposed.

*Keywords:* biomedical cell product; identification; individualization; system of medical devices; market of biomedical technologies.