

УДК 608.5

DOI 10.52928/2070-1632-2025-70-1-63-70

**РЕГУЛЯТОРНЫЙ РЕЖИМ ПРОДУКТОВ ТРЁХМЕРНОЙ БИОПЕЧАТИ (БИОПРИНТИНГА)
В ПРАВОВЫХ РЕАЛИЯХ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ¹****А.Д. ИВАНКОВИЧ***(Белорусский государственный университет, Минск)*ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-9845-2520>**Т.В. СЕМЁНОВА***(Полоцкий государственный университет имени Евфросинии Полоцкой)*ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8507-8074>

В статье определяется регуляторный режим продуктов трёхмерной биопечати (биопринтинга), а именно исследуется возможность применения правового режима лекарственного средства, медицинского изделия, био-медицинского клеточного продукта, концепции специального правового режима *sui generis*. Анализируется ситуация в ЕАЭС, ЕС и США по действующим нормам, позволяющим одновременно квалифицировать продукты биопринтинга в качестве лекарств, медицинских изделий, высокотехнологичных терапий или объектов *sui generis*. Исследуются общие стандарты и требования к биопринтным продуктам. Делается вывод о необходимости выстраивания единого подхода для рационализации и унификации последующего коммерческого оборота биопринтных органов и тканей, целесообразности рассмотрения продуктов биопринтинга в качестве изделий *sui generis*.

Ключевые слова: биомедицинский клеточный продукт, биопечать, биопринтинг, биопринтный орган, лекарственное средство, медицинское изделие, пациент, трансплантология, *sui generis*.

Введение. Надлежащие процессы правового регулирования сделают биопринтные продукты доступными, а систему оказания медицинской помощи – безопасной. В российской юридической науке доминируют исследования биопринтных органов и тканей как объектов гражданского права, патентоспособности решений в области биопринтинга, биоэтического аспекта правового регулирования отношений, связанных с созданием биопринтных органов и тканей человека, правового статуса биопринтинга. Данная тема до сих пор абсолютно не проработана в белорусской правовой доктрине. Не смотря на относительную разработанность вопроса правового регулирования биопринтинга зарубежными авторами, в том числе российскими правоведами, нерешенным остается целый ряд задач, подходы к решению которых имеют неоднозначный характер. Важной задачей является определение правового режима продуктов биопринтинга. Если относимость их к вещам не оспаривается большинством авторов, то правовой режим биопринтных органов и тканей человека может быть различным. Они могут иметь аналогичный с естественными органами и тканями человека правовой режим, они могут быть не ограниченными в гражданском обороте вещами, они относятся к лекарственным средствам или медицинским изделиям, по отношению к ним должен быть разработан особый правовой режим и т.д.

Цель настоящего исследования – определение регуляторного режима продуктов технологии трёхмерной биопечати (биопринтинга). В связи с этим возникает ряд задач, которые требуют разрешения:

- определить, возможно ли применение правового режима лекарственного средства для продуктов биопринтинга;
- исследовать возможность применения правового режима медицинского изделия для продуктов биопринтинга;
- выяснить, можно ли применять правовой режим биомедицинского клеточного продукта для продуктов биопринтинга;
- исследовать возможность применения концепции специального правового режима *sui generis* для продуктов биопринтинга.

Основная часть. С позиции законодательства о здравоохранении, с точки зрения авторов, биопринтинг должен рассматриваться как медицинская услуга, т.е. это комплекс медицинских вмешательств, предназначенных для формирования цифровой модели трехмерных тканевых и органных конструкторов, функционально приближенных к их естественным аналогам, и трехмерных тканевых и органных конструкторов, функционально приближенных к их естественным аналогам, и иные действия, осуществляемые для их формирования, выполняемые для дальнейшей имплантации трехмерных тканевых и органных конструкторов, функционально приближенных к их естественным аналогам.

Регулирование биопринтинга становится неотъемлемой потребностью в связи с созданием органных и тканевых конструкторов, требующих определенного качества и безопасности, что требует обеспечения стандартов качества и безопасности. Именно правовые нормы могут устанавливать требования к процессу создания и использования продуктов биопринтинга в медицинской сфере. Важным аспектом регулирования биопринтинга является определение регуляторного статуса продуктов биопринтинга, предусматривающего различные режимы – от лекарственных средств до медицинских изделий.

¹ Исследование выполнено при финансовой поддержке БРФФИ в рамках научного проекта Г23М-005.

Продукт биопринтинга как лекарственное средство. Согласно действующему белорусскому законодательству, лекарственным средством является «средство, представляющее собой или содержащее вещество либо комбинацию веществ, вступающее в контакт с организмом человека, предназначенное для лечения, медицинской профилактики заболеваний человека либо восстановления, коррекции или изменения физиологических функций его организма посредством фармакологического, иммунологического либо метаболического воздействия или для диагностики заболеваний и состояний человека»². В данном определении несколько составляющих, которым должны соответствовать продукты биопринтинга, чтобы их можно было признать лекарственным средством.

Во-первых, это средство, представляющее собой или содержащее вещество либо комбинацию веществ, вступающее в контакт с организмом человека. Биопринтные органы и ткани представляют собой комбинацию веществ, поскольку они создаются на основе клеток, которые уже существуют в природе и которые значительно модифицируются из-за воздействия на них человека. Создание продуктов биопринтинга включает в себя послойное депонирование клеток и биологических материалов с высокой точностью, чтобы создать требуемую структуру. Сам напечатанный орган или ткань вступает в контакт с организмом человека посредством медицинского вмешательства, а именно имплантации. Получается, что продукты биопринтинга соответствуют данной части определения. Во-вторых, это средство, предназначенное для лечения, медицинской профилактики заболеваний человека, а также для восстановления, коррекции или изменения физиологических функций человеческого организма. Биопринтные органы и ткани предназначены для использования в медицинских целях, в большинстве случаев для замещения больных или отсутствующих органов и тканей у пациентов. У них широкий спектр потенциальных применений, включая трансплантацию органов и тканей, что может решить проблему дефицита донорских органов и уменьшить риск отторжения, так как органы и ткани могут быть созданы с использованием собственных клеток пациента [1, с. 38], лечение заболеваний и повреждений, т.е. продукты биопринтинга могут использоваться для восстановления поврежденных или больных тканей, таких как кожа, хрящи, кости и мышцы.

Следовательно, биопринтные органы и ткани соответствуют второй части нормативного определения лекарственного средства.

В-третьих, это средство используется посредством фармакологического, иммунологического либо метаболического воздействия. Поскольку белорусское законодательство не содержит дефиниции вышеуказанным видам воздействия, придется опираться на научные определения данных видов воздействия.

Полагается, что биопринтные органы и ткани используются посредством имплантации, а не посредством фармакологического, иммунологического либо метаболического воздействия, однако продукты биопринтинга, как и естественные органы и ткани, могут оказывать такие виды воздействия в организме, в который они внедряются. Биопринтные органы и ткани могут вызвать иммунологический эффект, так как иммунная система воспринимает их как чужеродные, что может привести к отторжению и иным воспалительным реакциям организма. Продукты биопринтинга могут проявлять и метаболическую активность, так как клетки, из которых состоит биопринтный орган, и биопринтные клетки могут участвовать в обмене веществ, поддерживая жизнедеятельность тканей, и оказывать воздействие на общий метаболизм организма, например, на выработку энергии.

Допуская теоретическую возможность фармакологического, иммунологического или метаболического воздействия биопринтных органов и тканей, стоит отметить, что их основная цель не состоит в оказании какого-либо из перечисленных воздействий. Они предназначены для структурного замещения органов и тканей, и их воздействие на организм связано с имплантацией, т.е. после внедрения в организм. Таким образом, биопринтные органы и ткани оказывают физическое, структурное воздействие на организм, так как они представляют собой структурные замены естественным органам и тканям человека. Можно утверждать, что теоретически биопринтные органы и ткани могут быть признаны лекарственным средством, если их фармакологическое, иммунологическое и метаболическое воздействие, возникающее после имплантации, будет считаться фармакологическим, иммунологическим и метаболическим воздействием в соответствии с определением лекарственного средства.

Признание продуктов биопринтинга лекарственным средством означает, что на биопринтные органы и ткани должны распространяться все нормативные правовые акты, регулирующие оборот лекарственных средств, требования обращения с ними и т.д., что может быть затруднительно на практике, поскольку могут возникнуть проблемы с получением сертификатов, лицензий и иных применимых управомочивающих документов [2, с. 28]. С точки зрения авторов настоящей работы, данный правовой режим не подходит для биопринтных органов и тканей в связи с отсутствием какого-либо из видов воздействий во время внедрения биопринтного органа или ткани, а также в связи с проблемами процедурного характера, так как сомнительна идея и необходимость регистрации каждого индивидуального продукта биопринтинга, поскольку 1) процесс регистрации может затянуть оказание медицинской помощи; 2) установление критериев для требований к качеству становится сложной задачей, поскольку каждый биопринтный орган и ткань изготавливаются индивидуально. Это, в свою очередь, приводит к затруднениям в осуществлении контроля качества лекарственного средства.

Продукт биопринтинга как медицинское изделие. В соответствии с Законом Республики Беларусь «О здравоохранении», медицинские изделия (изделия медицинского назначения, медицинская техника) определяются как различные инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и другие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в комбинации между собой. Они также включают принадлежности, необходимые для их использования по назначению, включая специальное программное обеспечение. Производители

² URL: <https://pravo.by/document/?guid=3961&p0=H10600161>.

предназначают их для предоставления медицинской помощи, включая мониторинг состояния организма человека, проведение медицинских исследований, восстановление, замещение, изменение анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности. При этом их функциональное назначение не достигается фармакологическим, иммунологическим, генетическим или метаболическим воздействием на организм человека, хотя оно может поддерживаться лекарственными средствами³. Данный термин соответствует определению медицинского изделия, изложенного в Соглашении о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза⁴. В данном понятии имеется несколько компонентов, которым должны соответствовать биопринтные органы и ткани, чтобы их можно было признать медицинским изделием.

Во-первых, это любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия. Среди данного перечня сложно подобрать подходящий термин, который описывает биопринтные органы и ткани. Однако, как можно наблюдать, законодатель сделал данный перечень открытым путем включения в дефиницию «прочие изделия», куда теоретически может подходить что угодно, в т.ч. биопринтные органы и ткани.

Во-вторых, они применяются в медицинских целях. Продукты биопринтинга используются в медицинских целях: замена поврежденных, нефункционирующих или отсутствующих органов у пациентов, проведение исследований и тестирований.

В-третьих, они предназначены производителем для оказания медицинской помощи, т.е. здесь явно выражено намерение производителя. Сама помощь может быть различна, что описано в данном определении. Среди форм медицинской помощи, предусмотренных законодателем, биопринтные органы и ткани могут применяться в рамках медицинских исследований, процедур восстановления, замещения, а также изменения анатомической структуры или физиологических функций организма.

В-четвертых, их функциональное предназначение не достигается с применением фармакологических, иммунологических, генетических или метаболических воздействий на организм человека. Биопринтные органы и ткани представляют собой структурные замены естественных органов и тканей человека, они поддерживают жизненные функции, т.е. их функциональное предназначение не осуществляется с использованием данных видов воздействия на человеческий организм.

С точки зрения процедурных вопросов явных преград для продуктов биопринтинга нет. Согласно действующему законодательству, исключений регистрации медицинских изделий, изготовленных по индивидуальному заказу для личного пользования, нет⁵.

Подход отнесения биопринтных органов и тканей к медицинскому изделию возможен и за рубежом, например, в Европейском союзе (далее – ЕС). Регулирование биопринтинга в ЕС осуществляется комплексом правовых актов, которые определяют требования к медицинским изделиям, биопродуктам и тканевой инженерии.

Основным нормативным документом, который регулирует область биопринтинга, является Регламент ЕС 2017/745, принятый Европейским парламентом и Советом 5 апреля 2017 года. Данный Регламент закрепляет стандарты безопасности медицинских изделий, требования к маркировке, сертификации и контролю качества этих изделий⁶. В соответствии с Регламентом 2017/745, медицинское устройство – это изделие, прибор, программное обеспечение, материал или другой предмет, предназначенный для использования с целью диагностики, предотвращения, контроля, облегчения или компенсации болезней, травм или инвалидности; проведения исследований, замещения или изменения анатомической структуры или физиологических процессов; контроля за зачатием; предоставления информации о медицинском состоянии; управления медицинскими процессами, включая поддержку или подмену функций органа; а также предназначенных специально для индивидуальной диагностики, предотвращения, контроля, лечения или облегчения медицинских состояний. Таким образом, медицинское устройство может включать в себя разнообразные продукты, такие как медицинские инструменты, аппараты, программное обеспечение, импланты, протезы, диагностические тесты и прочие изделия, предназначенные для применения в медицинских областях и связанных процессах.

Исходя из нормативных целей устройства, можно сделать вывод, что биопринтинг может быть признан медицинским изделием, поскольку соответствует нескольким целям, таким как диагностика, предотвращение, контроль, облегчение или компенсация болезней, травмы или инвалидности, а также исследование, замещение или изменение анатомической структуры или физиологических процессов. Биопринтные органы и ткани могут быть рассмотрены как медицинское устройство, осуществляющее управление медицинскими процессами, включая поддержку или подмену функций органа.

Классификация медицинских устройств на основе потенциальных рисков для пациентов и пользователей также устанавливается в соответствии с Регламентом.

К классу I относятся медицинские устройства с минимальным риском для пациентов. В этот класс входят термометры, шприцы и перевязочные материалы. Эти устройства как правило не внедряются в организм и не оказывают существенного воздействия на его функции. К классу IIa относятся медицинские устройства с низким

³ URL: <https://pravo.by/document/?guid=3871&p0=v19302435>.

⁴ URL: https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/0157059/itia_24122014.

⁵ URL: <https://etalonline.by/document/?regnum=c20801269>.

⁶ URL: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj/eng>.

риском для пациентов, что включает такие устройства, как контактные линзы, некоторые диагностические тесты и т.д. Они могут воздействовать на организм, но риск их использования обычно является низким. Класс IIb включает в себя медицинские устройства с умеренным риском для пациентов. В него входят импланты, аппараты для анестезии, некоторые хирургические инструменты. Они могут оказывать значительное воздействие на организм. Класс III содержит медицинские устройства с высоким риском для пациентов. К таким устройствам могут относиться искусственные сердечные клапаны, медицинские лазеры и т.д. Они имеют наибольшее воздействие на организм и требуют самого строгого контроля качества и безопасности.

Биопринтные органы и ткани в соответствии с Регламентом могут относиться к классу III, т.е. категории медицинских устройств с высоким риском для пациентов. Биопринтинг как технология обычно используется для создания тканей и органов, которые могут быть использованы в медицинских целях, включая трансплантацию. Эти устройства могут иметь значительное воздействие на организм пациента и требуют высокого уровня безопасности и эффективности.

Исходя из вышеизложенного можно сказать, что правовой режим медицинского изделия подходит для биопринтных органов и тканей. В связи с этим можно определить, какое место будут занимать биопринтные органы и ткани согласно классификации медицинских изделий, утвержденной Приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь (далее – Приказ)⁷.

Согласно Приказу были введены номенклатурная классификация медицинских изделий по видам согласно приложению № 1 Приказа; номенклатурная классификация медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения согласно приложению № 2 Приказа. Для первой классификации предусмотрены определенные критерии, а именно: область применения, технология применения, требования стерилизации медицинских изделий, их назначение. Биопринтные органы и ткани предназначены для восстановления, замещения и изменения анатомической структуры или физиологических функций организма. Это обусловлено тем, что, во-первых, биопринтинг может использоваться как замена естественных органов и тканей. Во-вторых, данная технология может применяться для восстановления поврежденных естественных органов тканей. В-третьих, биопринтинг также может применяться для создания тканей и органов с оригинальными структурными и функциональными свойствами, которые могут быть приспособлены учитывая индивидуальные, конкретные особенности пациентов или к особым медицинским потребностям.

Требования стерилизации медицинских изделий как критерий включает в себя следующую классификацию: нестерильные медицинские изделия одноразового использования, стерильные медицинские изделия одноразового использования, стерилизуемые медицинские изделия многократного применения, нестерильные медицинские изделия многократного применения, оборудование для стерилизации медицинских изделий. Медицинские изделия одноразового использования включают в себя те, которые предназначены для единичного применения. Стерилизуемые медицинские изделия, в свою очередь, предполагают обеспечение стерильности как при первом использовании, так и при последующих применениях через соответствующие методы стерилизации.

Поскольку биопечатный орган или ткань нельзя после имплантации отделить без специальной квалифицированной медицинской помощи и без причинения вреда здоровью, а с имплантацией биопечатного продукта происходит его юридическая гибель как вещи, то биопринтные органы и ткани следует отнести к медицинскому изделию одноразового использования. В отношении стерильности биопринтных органов и тканей, если предписано, что стерильность должна быть обеспечена при каждом применении, то продукты биопринтинга следует классифицировать как нестерильные медицинские изделия, поскольку их применение возможно только однократно. Также имеются и другие аргументы отнесения продуктов биопринтинга к нестерильным медицинским изделиям. Стерилизация – процесс, под которым подразумевается уничтожение микроорганизмов (Круглова, 2019, с. 684). Биопринтные органы и ткани создаются из живых клеток, которые могут быть повреждены или уничтожены при стерилизации. Продукты биопринтинга могут иметь небольшой срок годности, и стерилизация может ускорить их разложение.

Таким образом, продукты биопринтинга следует относить к нестерильным медицинским изделиям одноразового использования.

Технология применения медицинских изделий подразделяется на неактивные медицинские изделия, активные медицинские изделия, неактивные имплантируемые медицинские изделия, активные имплантируемые медицинские изделия, хирургические инструменты, протезно-ортопедические изделия, технические средства реабилитации инвалидов. Согласно Приказу, для неактивных медицинских изделий не требуется источника энергии, за исключением энергии, генерируемой телом человека или силой тяжести (гравитацией); для активных медицинских изделий необходимо использование источника энергии, отличной от генерируемой телом человека или силой тяжести (гравитацией); имплантируемые медицинские изделия – инвазивные медицинские изделия, которые находятся в месте введения в течение срока не менее чем 30 дней после процедуры введения. Биопринтные органы и ткани могут относиться к следующим категориям медицинских изделий: активные или неактивные имплантируемые медицинские изделия и протезно-ортопедические изделия.

Биопринтные органы и ткани могут быть рассмотрены как неактивные имплантируемые медицинские изделия, предназначенные для замещения или восстановления физиологических функций организма. Эта категория

⁷ URL: https://minzdrav.gov.by/upload/lcfiles/000128_14199_klassifikator-1324-prilozhenia.doc.

включает в себя медицинские изделия, внедряемые в организм пациента, но не оборудованные активными электрическими, механическими или электронными компонентами. Биопринтные органы и ткани не содержат активных механизмов или электроники; они состоят из биологических материалов и предназначены для восстановления или замещения тканей и органов, выполняя свои функции без дополнительных активных компонентов. Однако продукты биопринтинга могут быть признаны активными имплантируемыми медицинскими изделиями, если они включают в себя активные компоненты или технологии, которые обеспечивают дополнительную функциональность. Биопринтные органы и ткани могут рассматриваться как протезно-ортопедические изделия, так как они заменяют или улучшают анатомическую структуру и функции организма. Однако несмотря на сходства и пересечения с протезирующими технологиями, биопринтные продукты имитируют биологическую структуру (как минимум, они созданы на основе реальных естественных клеток человека) и функции реальных органов, а не являются искусственными устройствами в классическом смысле.

Учитывая совокупность представленных аргументов, биопринтные органы и ткани относятся к неактивным имплантируемым медицинским изделиям.

Области применения медицинских изделий по классификационному признаку согласно Приказу, следующие: акушерство и гинекология, бальнеология и водолечение, гастроэнтерология, генетика, кардиология, клиническая лабораторная диагностика, наркология, травматология и ортопедия, трансплантология, широкого применения и др. Биопринтные органы и ткани относятся к области применения «трансплантология». Согласно Закону Республики Беларусь «О трансплантации органов и тканей», трансплантация представляет собой процедуру, при которой отсутствующие или поврежденные органы и (или) ткани у пациента заменяются органами и (или) тканями человека, полученными путем медицинского вмешательства⁸. Трансплантология – это область медицины, занимающаяся пересадкой органов и тканей для лечения пациентов с заболеваниями, поражающими органы. Биопринтные органы и ткани создаются с целью замены или восстановления поврежденных или отсутствующих органов и тканей у пациентов, что представляет собой ключевой аспект трансплантологии. Кроме того, в зависимости от конкретных приложений и обстоятельств, биопринтные органы и ткани также могут иметь отношение к другим областям, таким как органы и ткани «широкого применения» или «хирургия», в случае их использования в хирургических процедурах.

Касаемо второй классификации, то в соответствии с Приказом каждое медицинское изделие может быть отнесено только к одному классу:

к классу 1 – медицинские изделия с низкой степенью риска (медицинские изделия с низким индивидуальным риском и низким риском для общественного здоровья – для медицинских изделий для диагностики *in vitro*);

к классу 2а – медицинские изделия со средней степенью риска (медицинские изделия с умеренным индивидуальным риском и/или низким риском для общественного здоровья – для медицинских изделий для диагностики *in vitro*);

к классу 2б – медицинские изделия с повышенной степенью риска (медицинские изделия с высоким индивидуальным риском и/или умеренным риском для общественного здоровья – для медицинских изделий для диагностики *in vitro*);

к классу 3 – медицинские изделия с высокой степенью риска (медицинские изделия с высоким индивидуальным риском и/или высоким риском для общественного здоровья – для медицинских изделий для диагностики *in vitro*).

Продукты биопринтинга относятся к классу 3, поскольку согласно правилу 8 Приказа, имплантируемые медицинские изделия, а также хирургические инвазивные медицинские изделия длительного применения, относятся к классу 2б, однако, если они непосредственно контактируют с сердцем, центральной системой кровообращения или центральной нервной системой, то относятся к классу 3; предназначены для того, чтобы вызывать биологический эффект или рассасываться полностью или в значительной мере, то относятся к классу 3.

Продукты биопринтинга – медицинские изделия длительного применения, так как предполагается, что они применяются в течении всей жизни пациента, т.е. в течение более 30 суток. Биопринтные органы и ткани могут контактировать с другими органами и системами в организме, включая сердце, центральную систему кровообращения и центральную нервную систему, могут оказывать биологический эффект в организме человека, например, восстановление функции органов и тканей, улучшение качества жизни, меньший риск отторжения. Также важно упомянуть, что имплантация естественных и биопринтных органов и тканей представляет собой серьезную хирургическую процедуру с потенциально высоким риском для пациентов, включая риск отторжения, инфекций и других осложнений, что ведет к повышенному индивидуальному риску.

Продукт биопринтинга как биомедицинский клеточный продукт. Другой потенциальный правовой режим биопринтинга – биомедицинский клеточный продукт. Согласно Положению о порядке государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов⁹, биомедицинские клеточные продукты – пересадаочный материал, полученный на основе клеток человека, за исключением эмбриональных, фетальных и гемопоэтических стволовых клеток, генетически модифицированных клеток человека. Согласно такой трактовке продукты биопринтинга можно считать биомедицинским клеточным продуктом.

⁸ URL: <https://www.gospital.by/metodicheskij-tsentr/transplantologiya/2-general/790-zakon-o-transplantatsii>.

⁹ URL: <https://pravo.by/document/?guid=12551&p0=C21401120&p1=1&p5=0>.

Во-первых, биопринтные органы и ткани создаются из биологических материалов, таких как клетки и ткани, которые придают им «живой» биологический характер. Сам процесс биопринтинга формирует структуру органов и тканей на клеточном уровне, где клетки играют ключевую роль в их функционировании. Во-вторых, биопринтные органы и ткани изготавливаются для имплантации. Формально, биопринтные органы и ткани могут быть биомедицинским клеточным продуктом, однако в Республике Беларусь отсутствует должное правовое регулирование отношений, связанных с биомедицинскими клеточными продуктами, что затрудняет выстраивание дальнейшего регулирования режима продуктов биопринтинга и понуждает обратиться к наднациональному законодательству в рамках Евразийского экономического союза (далее – ЕАЭС).

В нормативно правовой базе ЕАЭС термин биомедицинский клеточный продукт отсутствует, однако Решением Совета ЕАЭС № 78 вводится понятие высокотехнологических лекарственных препаратов¹⁰. Среди видов таких лекарственных препаратов выделяются «генотерапевтический лекарственный препарат» и «лекарственные препараты на основе соматических клеток».

Генотерапевтический лекарственный препарат – это «биологический лекарственный препарат: содержащий активное вещество, содержащее рекомбинантную нуклеиновую кислоту или состоящее из неё, используемую или вводимую человеку с целью регулирования, восстановления, замены, добавления или удаления генетической последовательности; терапевтический, профилактический или диагностический эффекты которого напрямую обусловлены последовательностью рекомбинантной нуклеиновой кислоты, которую он содержит, или с продуктом генетической экспрессии этой последовательности»¹¹.

Биопринтные органы и ткани не могут являться генотерапевтическими лекарственными препаратами, поскольку они не содержат активных веществ, состоящих из рекомбинантной нуклеиновой кислоты или используемых для ввода в организм человека с целью регулирования, восстановления, замены, добавления или удаления генетической последовательности. Биопринтинг включает создание трехмерных структур органов и тканей из биологических материалов, но это не включает в себя изменение генетической последовательности или внедрение рекомбинантной нуклеиновой кислоты с целью воздействия на генетическую экспрессию. Биопринтные органы и ткани создаются для замещения дефектов или восстановления функции органов и тканей, но это осуществляется на уровне клеток и тканей, а не на уровне генетической манипуляции. Следовательно, биопринтные органы и ткани не соответствуют определению генотерапевтического лекарственного препарата, так как их эффекты не обусловлены воздействием на генетическую последовательность или генетическую экспрессию.

Лекарственный препарат на основе соматических клеток – это «биологический лекарственный препарат: содержащий или состоящий из клеток или тканей, которые подвергались существенным манипуляциям таким образом, что их биологические характеристики, физиологические функции или структурные свойства, значимые для клинического использования, были изменены; или состоящий из клеток или тканей, которые не предназначены для применения с целью осуществления одних и тех же основных функций у реципиента и донора; применяемый у человека с целью лечения, профилактики или диагностики заболевания посредством фармакологического, иммунологического или метаболического действия входящих в его состав клеток или тканей»¹².

В первую очередь, это средство, содержащее или образованное из клеток или тканей, подвергнутых значительным изменениям так, что их биологические свойства, физиологические функции или структурные особенности, важные для клинического использования, модифицированы. Биопринтные органы и ткани, состоящие из живых клеток и тканей, могут подвергаться различным изменениям в процессе создания биологических конструкций. Например, клетки используются совместно с биоматериалами, такими как гидрогели или биополимеры, чтобы создать нужную консистенцию и структуру для печати, обеспечивая равномерное распределение клеток в материале. Также, в некоторых технологиях биопринтинга клетки могут быть предварительно обработаны для изменения их функциональных характеристик. Это может включать изменение генетической экспрессии клеток или их способности к дифференциации в определенные типы клеток [3, с. 3].

Во-вторых, это лекарственное средство, используемое у человека для лечения, профилактики или диагностики заболеваний путем воздействия на клетки или ткани, входящие в его состав, с использованием фармакологических, иммунологических или метаболических механизмов. Биопринтные органы и ткани не реализуют свои функции путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия, как это утверждается в данном определении, однако могут оказывать физиологическое воздействие на организм человека после имплантации, не являясь при этом фармакологическими, иммунологическими или метаболическими воздействиями.

Продукт биопринтинга как самостоятельный объект *sui generis*, требующий особого регулирования. Аналитическая философия часто использует выражение *sui generis* для обозначения идеи, сущности или реальности, которые не могут быть сведены к более низкому понятию или включены в более высокое понятие. Рассматривая продукты биопринтинга как самостоятельный объект *sui generis* важно подчеркнуть причины, которые позволяют отнести их к такому правовому режиму.

Во-первых, биопринтные органы и ткани создаются с использованием сложных технологий, включая различные типы клеток, биоматериалы и процессы. Эта сложность делает их уникальными и отличными от других биологических или синтетических структур [4, с. 294].

¹⁰ URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_207379/.

¹¹ Там же.

¹² Там же.

Во-вторых, биопринтные органы и ткани сочетают в себе как уникальность (использование сложных технологий, комбинаций), так и идентичность их естественным аналогам.

В-третьих, они могут быть созданы с учетом индивидуальных характеристик пациента, что делает их уникальными объектами, специфичными для каждого пациента.

В-четвертых, введение продуктов биопринтинга в медицинскую практику вызывает новые правовые и этические вопросы, такие как вопросы об авторских правах на созданные структуры, контроле качества, безопасности и т.д.

Европейская служба парламентских исследований (European Parliamentary Research Service) – исследовательский центр при Европарламенте подготовил в 2018 г. небольшое исследование¹³, посвященное юридическим и этическим вопросам обращения биопринтных продуктов. Также, как и в других юрисдикциях, в настоящее время в ЕС нет специального регулирования, которым устанавливался бы статус продуктов биопринтинга в качестве одной из доступных законодательно моделей или в качестве объекта *sui generis*. При этом регенеративная медицина с использованием клеток человека или каких-либо видов биоинженерии считается «advanced therapy»¹⁴ и регулируется отдельным нормативным актом¹⁵ – Advanced Therapy Medicinal Products (далее – ATMPs).

Позиция Европейской службы парламентских исследований (European Parliamentary Research Service) в отношении биопринтных продуктов такова: «существующие в настоящее время основы регулирования ЕС (фармацевтические препараты, медицинские изделия, современные методы лечения, ткани и клетки, органы) могут оказаться непригодными для правового регулирования в медицине и поэтому требуют переоценки» («current established pillars of EU regulation (pharmaceuticals, medical devices, advanced therapies, tissues and cells, organs) may be unsuitable for bio-AM regulation in medicine and therefore require re-evaluation»). То есть в отличие от США и ЕАЭС, в рамках европейской юрисдикции имеется более явно выраженное стремление к регулированию биопринтных продуктов в качестве изделий *sui generis*. Объясняется это стремление тем, что дефиниции, используемые в регуляторном поле ЕС, позволяют одновременно квалифицировать биопринтные продукты в различных их проявлениях по-разному: в качестве медицинского изделия¹⁶, в качестве ATMPs или в качестве лекарственного средства¹⁷.

Любая попытка квалифицировать трехмерный биопринтный продукт требует отдельного, крайне детального анализа, поскольку общеевропейское законодательство обладает высокой степенью «зарегулированности», каждый процесс может быть квалифицирован по-разному, а от результатов анализа на каждом этапе, могут существенно измениться итоговые выводы. К примеру, в ЕС существуют отдельные директивы¹⁸, определяющие статус «raw materials», которые потенциально могут быть применимы к биоматериалам при биопринтном производстве, а также директивы, которые могут определить режим биопринтера¹⁹.

В целом ситуация в ЕАЭС, ЕС и США схожа – действующие нормы позволяют одновременно квалифицировать продукты биопринтинга в качестве лекарств / медицинских изделий / высокотехнологичных терапий или объектов *sui generis*²⁰. А в Республике Беларусь необходимость создания отдельного регуляторного режима в отношении объектов биопринтинга находится в прямой зависимости от сложности регуляторного поля каждой из юрисдикций. Это позволит установить общие стандарты и требования к биопринтным продуктам, что способствует их безопасности и эффективности. Кроме того, такой подход поможет предотвратить неразбериху и несоответствие в правовом регулировании биопринтинга между различными странами.

Заключение. Таким образом, правовой режим лекарственного средства не подходит для биопринтных органов и тканей в связи с отсутствием фармакологического, иммунологического и метаболического воздействия во время внедрения биопринтного органа или ткани, а также в связи с проблемами процедурного характера, так как сомнительна идея и необходимость регистрации каждого индивидуального продукта биопринтинга. Биопринтные органы и ткани относятся к неактивным имплантируемым медицинским изделиям в области применения «трансплантология». Продукты биопринтинга – медицинские изделия длительного применения, так как они предназначены для непрерывного применения в течение более 30 суток, не реализуют свои функции путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия, как это утверждается в данном определении, однако могут оказывать физиологическое воздействие на организм человека после имплантации.

Для рационализации и унификации последующего коммерческого оборота биопринтных органов и тканей наиболее оптимальной моделью будет выстраивание единого подхода, сформированного на международном уровне при участии крупнейших представителей рынка и регуляторных органов заинтересованных государств. В силу регуляторной сложности правового поля проанализированных юрисдикций, авторы настоящей работы склоняются к выводу, что продукты биопринтинга следует считать объектами *sui generis*.

¹³ URL: [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/IDAN/2018/614571/EPRS_IDA\(2018\)614571\(ANN1\)_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/IDAN/2018/614571/EPRS_IDA(2018)614571(ANN1)_EN.pdf).

¹⁴ URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745>.

¹⁵ URL: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2007/1394/oj/eng>.

¹⁶ URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A31993L0042>.

¹⁷ URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX%3A32001L0083>.

¹⁸ URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32006R1907&from=EN>.

¹⁹ URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32006L0042>.

²⁰ Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза [Электронный ресурс]: закл. в г. Москве 23.12.2014 г. – URL: <https://docs.cntd.ru/document/420246566>.

ЛИТЕРАТУРА

1. Гокунь Ю.С. 3D-биопринтинг как правовое явление в сфере трансплантологии // Вопросы российской юстиции. – 2020. – № 5. – С. 35–44.
2. Жемчугов Н.С. 3D-биопринтинг: перспективы правового регулирования: дисс. ... магист. юрид. наук: 12.00.03. – М., 2021. – 80 л.
3. Горбатов Р.О., Романов А.Д. Создание органов с помощью биопечати // Вестник Волгоградского государственного медицинского университета. – 2017. – Вып. 3 (63). – С. 3–9. DOI: [https://doi.org/10.19163/1994-9480-2017-3\(63\)-3-9](https://doi.org/10.19163/1994-9480-2017-3(63)-3-9).
4. Северцева А.О. К вопросу о правовом режиме органов, созданных с помощью биотехнологий // Вопросы российской юстиции. – 2021. – С. 290–296.

Поступила 09.09.2024

**THE REGULATORY REGIME OF THREE-DIMENSIONAL BIOPRINTING PRODUCTS
IN THE LEGAL REALITIES OF THE REPUBLIC OF BELARUS**

A. IVANKOVICH
(Belarusian State University, Minsk)

T. SIAMIONAVA
(Euphrosyne Polotskaya State University of Polotsk)

The article defines the regulatory regime of three-dimensional bioprinting products (bioprinting), namely the possibility of applying the legal regime of a drug, medical device, biomedical cellular product, the concept of sui generis special legal regime. The situation in the EAEU, the EU and the USA is analyzed with regard to the current norms that allow simultaneously qualifying bioprinting products as medicines, medical devices, high-tech therapies or sui generis objects. Common standards and requirements for bioprinted products are investigated. It is concluded that it is necessary to build a unified approach to rationalize and unify the subsequent commercial circulation of bioprinted organs and tissues, and it is expedient to consider bioprinting products as sui generis products.

Keywords: *biomedical cell product, bioprinting, bioprinted organ, drug, medical device, patient, transplantology, sui generis.*