

Редакционная статья / Editorial article

## Резолюция открытой дискуссии «ВТЛП, особенности производства, регистрации, контроля качества» международного конгресса «Разработка и регистрация лекарственных средств» Москва, 26–27 февраля 2025 г., Технопарк «Калибр»

В рамках международного конгресса «Разработка и регистрация лекарственных средств» 27 февраля 2025 г. в Москве состоялась открытая дискуссия «ВТЛП, особенности производства, регистрации, контроля качества».

## Resolution of the open discussion HTMP (high-technology medicinal product), features of production, registration, quality control of the international congress "Drug development and registration" Moscow, February 26–27, 2025, Technopark "Caliber"

Within the International Congress "Drug development & registration" was held an open discussion "HTMP, features of production, registration, quality control" in Moscow on February 27, 2025



### В дискуссии приняли участие:

**Барановский Денис Станиславович (модератор дискуссии)**

Руководитель Научно-производственного комплекса биотехнологий ФГБУ «НМИЦ Радиологии» Минздрава России.

**Румянцев Александр Григорьевич**

Президент Центра ФГБУ «НМИЦ ДГОИ им. Дмитрия Рогачева» Минздрава России, Депутат Государственной Думы РФ, Комитет Государственной Думы по охране здоровья.

**Филатова Ирина Анатольевна**

Депутат Государственной Думы РФ, Руководитель Экспертного совета по защите конкуренции в сфере фармацевтической деятельности.

**Грошева Гелена Витальевна**

Начальник отдела лицензирования и инспектирования производства лекарственных средств Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России.

**Шегай Петр Викторович**

Заместитель генерального директора по науке ФГБУ «НМИЦ Радиологии» Минздрава России.

**Ларин Сергей Сергеевич**

*Заместитель директора Института молекулярной и экспериментальной медицины, ФГБУ «НМИЦ ДГОИ им. Дмитрия Рогачева» Минздрава России.*

**Клабуков Илья Дмитриевич**

*Главный технолог Научно-производственного комплекса биотехнологий ФГБУ «НМИЦ Радиологии» Минздрава России.*

**Таубэ Александра Альбертовна**

*Доцент кафедры экономики и управления ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России, генеральный директор ООО «Фармальянс», доцент кафедры организации и управления в сфере обращения лекарственных средств Сеченовского университета.*

Правовое регулирование препаратов клеточной и генной терапии претерпело сложную эволюцию – от медицинских технологий до биомедицинских продуктов и высокотехнологичных лекарственных препаратов (ВТЛП). Участники дискуссии отмечают, что стремительное развитие этой сферы и появление персонализированных решений требуют постоянного обновления нормативно-правовой базы для успешного перехода к персонализированной медицине и высокотехнологичному здравоохранению. Действующая система регулирования ВТЛП должна учитывать динамику отрасли и создавать предсказуемую, но гибкую среду, способствующую внедрению передовых технологий.

С целью адаптации научно обоснованного подхода к разработке правовых норм в сфере передовой терапии в России необходимо внедрение «регуляторной науки», отвечающей задачам адаптивного регулирования и обеспечивающей функционирование гибких механизмов правового сопровождения инноваций. Внедрение «регуляторной науки» также позволит создать экспертную систему прогнозирования рисков, что обеспечит более точную оценку рисков ВТЛП и ускорит их трансляцию в клиническую практику. Для эффективного внедрения механизмов адаптивного регулирования, совершенствования процедуры госпитальных исключений предлагается сформировать рабочую группу при Государственной Думе РФ, в состав которой войдут представители профильных министерств, Российской Академии Наук, ведущие эксперты в области биотехнологий и специалисты по правовому регулированию.

Рабочая группа будет функционировать при взаимодействии с профильным Советом при Президиуме РАН по эволюционной медицине и медицинскому наследию, что обеспечит формирование научной повестки «регуляторной науки» в развитии биотехнологий, научно-экспертную поддержку законодательных инициатив, их соответствие мировым стандартам и формирование прогнозируемого правового поля для биотехнологий в здравоохранении и инновационных лекарственных препаратов. Деятельность ра-

бочей группы будет направлена на доработку механизмов госпитальных исключений, обеспечивающих возможность применения незарегистрированных ВТЛП, изготовленных по индивидуальному назначению с соблюдением требований надлежащей производственной практики (сGMP) и фармацевтической системы обеспечения качества. Это позволит гармонизировать российское регулирование с международной практикой и решениями ЕЭК, создать единую систему обращения передовых технологий и повысить инвестиционную привлекательность сектора, обеспечивая единство требований к производству препаратов и обеспечению качества. Участники дискуссии уверены, что госпитальные исключения способны создать эффективный путь к централизованной регистрации ВТЛП, основанный на постепенном накоплении клинических данных и их динамической оценке. Не менее важным направлением работы группы должно стать устранение правовых коллизий в вопросах принудительного лицензирования и расширения его применения в национальных интересах. Дальнейшее развитие системы защиты интеллектуальной собственности должно учитывать баланс между стимулированием инноваций и обеспечением доступа к передовым методам терапии.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Открытая дискуссия «ВТЛП, особенности производства, регистрации, контроля качества» в рамках международного конгресса «Разработка и регистрация лекарственных средств» подтвердила необходимость перехода к адаптивному регулированию, интеграции принципов регуляторной науки и внедрения госпитальных исключений для высокотехнологичных лекарственных препаратов как механизма управляемого доступа пациентов к препаратам передовой терапии. Формирование рабочей группы при Государственной Думе РФ, при взаимодействии с Советом при президиуме РАН по эволюционной медицине и медицинскому наследию, станет важным шагом в разработке научно-обоснованных подходов к совершенствованию существующего регулирования.