

Редакционная статья / Editorial article

Резолюция открытой дискуссии «Регуляторные аспекты локализации ВТЛП в России» X Всероссийская GMP-конференция Москва, 15–17 сентября 2025 г., Кластер «Ломоносов»

В рамках X Всероссийской GMP-конференции прошла сессия, посвященная вопросам регуляторной науки в сфере высокотехнологичных лекарственных препаратов в Российской Федерации.

Open Discussion Resolution "Regulatory Aspects of Localization of High-Technology Drugs in Russia" 10th Pan-Russian GMP Conference Moscow, September 15–17, 2025, Lomonosov Cluster

As part of the 10th Pan-Russian GMP Conference, a session was held dedicated to regulatory science issues in the field of high-tech pharmaceuticals in the Russian Federation.



В обсуждении приняли участие эксперты Совета РАН по эволюционной медицине и медицинскому наследию, представители Государственной думы, федеральных органов исполнительной власти, фармацевтической индустрии и ведущих национальных медицинских центров:

Филатова Ирина Анатольевна (модератор дискуссии)

Депутат Государственной Думы, руководитель Экспертного совета по развитию конкуренции в сфере фармацевтической деятельности при Комитете Государственной Думы по развитию конкуренции.

Денисова Елена Владимировна

Заместитель директора Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга РФ.

г-н Хорхе Каналес

Глава Национального агентства по лекарственным средствам, Чили.

Бурлакина Наталья Владимировна

Заместитель начальника Управления инспектирования производства лекарственных средств ФБУ «ГИЛС и НП».

Яковлева Екатерина Вадимовна

Директор отдела регистрации препаратов, Россия и Евразия, АстраЗенека.

Клабуков Илья Дмитриевич

*Заведующий отделом регенеративной медицины
Центра инновационных радиологических и регенера-
тивных технологий ФГБУ «НМИЦ радиологии» Мин-
здрава России.*

Дискуссия была посвящена поиску практических решений для ускорения доступа пациентов к генотерапевтическим и клеточным препаратам, которые позволят перейти от отдельных клинических случаев к формированию полноценной экосистемы разработки, производства и клинического применения высокотехнологичных лекарственных препаратов. Особое внимание уделялось необходимости локализации производства и выработки научно обоснованных подходов к регулированию препаратов CAR-T клеточной терапии, созданию правовых механизмов, обеспечивающих быстрый и безопасный доступ пациентов к инновационным методам лечения.

Отдельным предметом обсуждения стало разграничение правовых режимов для различных категорий продуктов. Было подчеркнуто, что биомедицинские клеточные продукты (БМКП), регулируемые в рамках Федерального закона № 180-ФЗ, и высокотехнологичные лекарственные препараты (ВТЛП) представляют собой принципиально разные технологические платформы с точки зрения производственных решений, подходов к контролю и обеспечению качества. БМКП не являются лекарственными препаратами, их производство в медицинском центре «у постели больного» позволяет обеспечить доступ безаль-

тернативным пациентам к CAR-T клеточной терапии, прежде всего, по жизненным показаниям. Выпуск данных продуктов не регулируется правилами GMP и несет ряд потенциальных рисков в отсутствие механизма индивидуальных ВТЛП.

Сегодня необходим собственный регуляторный подход для индивидуализированных, нерегистрируемых ВТЛП – препаратов, создаваемых для конкретного пациента в медицинских центрах в коллаборации с индустриальным партнером, с соблюдением требований GMP и прослеживаемости качества. Такой механизм, уже предусмотренный решением № 78 Евразийской экономической комиссии, позволяет ускорить доступ пациента к препаратам передовой терапии и повысить инвестиционную привлекательность разработок для индустриального партнера. Формирование правовой базы индивидуальных ВТЛП на национальном уровне станет ключевым условием для обеспечения своевременного доступа пациентов к персонализированной терапии, в том числе на основе генноинженерных иммунных клеток.

Функции аналитической и методологической поддержки при разработке нормативных решений в области клеточных и генотерапевтических технологий готов взять на себя Комитет по регуляторной науке при Совете РАН по эволюционной медицине и медицинскому наследию. Такая структура позволит объединить научное сообщество, клинических специалистов и представителей фармацевтической индустрии для подготовки предложений, основанных на практическом опыте ведущих национальных медицинских центров, и устранения регуляторных барьеров, сдерживающих внедрение инноваций.

