



А.В. ВАСИЛЬЕВ

ФГБУН Институт биологии развития им. Н.К. Кольцова РАН

ФАРМ МЕД ОБРАЩЕНИЕ – 2017

**ОСОБЕННОСТИ РАЗРАБОТКИ
И ПРОИЗВОДСТВА БМКП – МЕЖДУ
ОРГАНАМИ И ЛЕКАРСТВЕННЫМИ
СРЕДСТВАМИ**

**Федеральный закон «О БИОМЕДИЦИНСКИХ КЛЕТОЧНЫХ ПРОДУКТАХ»
ФЗ-180, подписан Президентом Российской Федерации
В.В. Путиным 23 июля 2016 г.
Вступил в силу с 01 января 2017 г.**

СТРАТЕГИЯ РАЗВИТИЯ МЕДИЦИНСКОЙ НАУКИ
В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ДО 2025 г.,
утверждена Распоряжением Правительства Российской Федерации
от 28 декабря 2012 г. N 2580-р

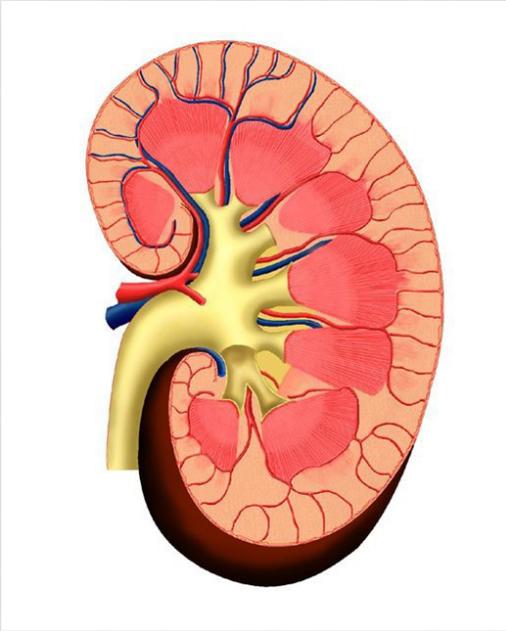
ПРАВИЛА

- належащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами

-

Setting Global Standards for Stem Cell Research and Clinical Translation: The 2016 ISSCR Guidelines

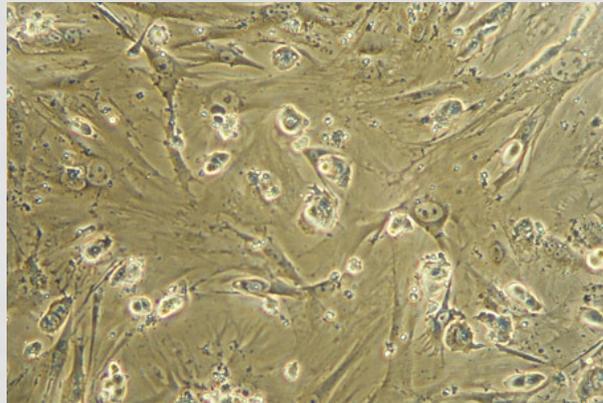
Stem Cell Reports Vol. 6, p. 787-797, 2016



Донорство



Процесс
производства



Биомедицинский
клеточный продукт

Основные особенности разработки и производства биомедицинских клеточных продуктов

- Донорство биоматериала для производства биомедицинских клеточных продуктов
- Доклинические исследования биомедицинских клеточных продуктов, прежде всего аутологичных
- Особенности производства биомедицинских клеточных продуктов, прежде всего аутологичных
- Особенности клинического применения биомедицинских клеточных продуктов

Донорство биоматериала для производства биомедицинских клеточных продуктов

- **добровольность и безвозмездность** предоставления донором биологического материала;
- **недопустимость купли-продажи** биологического материала, полученного от донора биологического материала;
- **недопустимость использования** для разработки, производства и применения биомедицинских клеточных продуктов **биологического материала, полученного с прерыванием или нарушением процесса развития эмбриона или плода человека;**
- **для приготовления** клеточных линий, предназначенных для производства биомедицинских клеточных продуктов, используются исключительно клетки **человека или человека, в отношении которого констатирована смерть в порядке, установленном законодательством Российской Федерации**

Особенности донорства биоматериала для производства биомедицинских клеточных продуктов

- 1) у совершеннолетнего дееспособного лица,**, прошедшего медицинское обследование и выразившего информированное добровольное согласие в письменной форме безвозмездно при жизни предоставить свой биологический материал для доклинических исследований, клинических исследований, производства биомедицинского клеточного продукта;
- 2) у несовершеннолетнего лица,**, при наличии информированного добровольного согласия одного из родителей или его законного представителя. Получение биологического материала при прижизненном донорстве для доклинических исследований, клинических исследований, производства биомедицинского клеточного продукта у лиц, указанных в настоящем пункте, осуществляется безвозмездно и допускается только в случаях, когда биомедицинский клеточный продукт предназначен для применения исключительно у этих лиц или у их родственников - биологических родителей, родных детей, родных братьев и родных сестер.

Доклинические исследования биомедицинских клеточных продуктов, прежде всего аутологичных БМКП

- Доклиническое исследование БМКП проводится на моделируемых в организме человека животных либо вне живого организма патологических процессах, протекающих в организме человека, и (или) патологических состояний человека, при которых предполагается применять разрабатываемый БМКП, а также на моделях, позволяющих выявить **специфический механизм действия** такого продукта, его **эффективность и безопасность**.

- **529.** В данных Правилах под термином «биомедицинский клеточный продукт (БМКП)» понимается как продукт, предназначенный для использования у человека, **так и его гомолог, полученный из того же типа клеток и тканей животных, что и БМКП планируемый для применения у человека**, по аналогичной технологии предназначенный для проведения доклинических исследований в случаях, когда использование БМКП, предназначенного для применения у человека, невозможно или не целесообразно.

Особенности доклинических исследований биомедицинских клеточных продуктов, прежде всего аутологичных БМКП

- Отсутствие, как правило, токсичности биомедицинского клеточного продукта
- Необходимость использования 2-х видов лабораторных животных
- Необходимость использования иммунодефицитных животных
- Особое отношение к изучению онкогенности и туморогенности
- Особое отношение к изучению распределения клеток в организме
- Использование гомологичных моделей
- Особое отношение к исследованию генно-инженерных БМКП

Особенности производства биомедицинских клеточных продуктов, прежде всего аутологичных

Производство аутологичных БМКП должно предполагать культивирование инфицированного биоматериала:

1. Защита персонала
2. Защита окружающей среды
3. Предотвращение возможности модификации инфекционных агентов в процессе культивирования
4. Анализ соотношения риск-польза при культивировании инфицированного материала для аутологичного БМКП
5. Использование клеточных технологий и технологий редактирования генома для избавления пациента от инфекционных заболеваний

Особенности клинического применения биомедицинских клеточных продуктов

- Применение БМКП исключительно подготовленным медицинским персоналом
- Особенности дистрибуции биомедицинских клеточных продуктов, хранение в биобанках
- Особенности применения аутологичных биомедицинских клеточных продуктов

НАДЛЕЖАЩАЯ ПРАКТИКА ПО РАБОТЕ С БИМЕДИЦИНСКИМИ КЛЕТОЧНЫМИ ПРОДУКТАМИ

- GLP
- GMP
- GCP

Для лекарственных средств

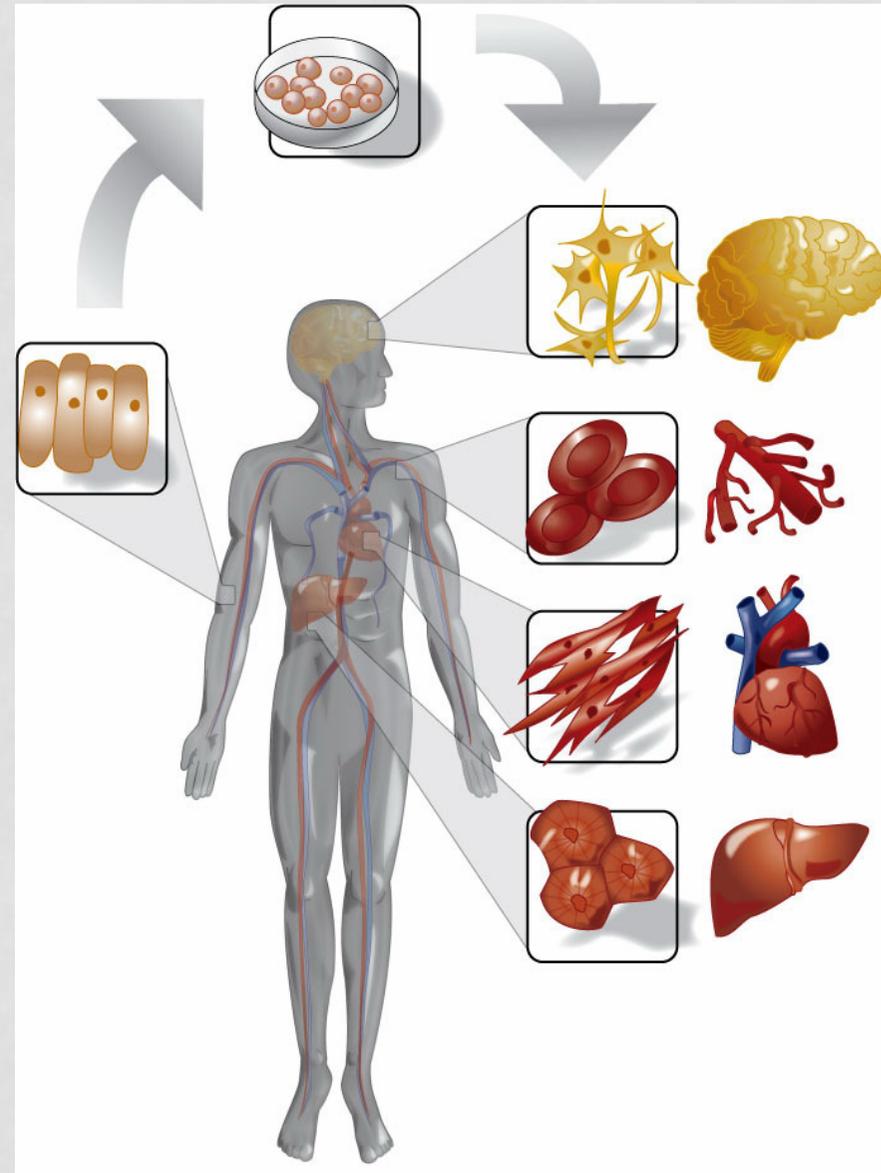
Надлежащая практика по
работе с
биомедицинскими
клеточными продуктами

Объединение
надлежащих практик
GLP и GMP для
биомедицинских
продуктов

Вступление в силу с 01.01.2018

Надлежащая практика
клинических исследований
биомедицинских клеточных
продуктов

Биомедицинские
клеточные продукты -
персонализированная
медицина сегодня!





Благодарю за внимание!