



научный центр  
экспертизы средств  
медицинского применения

# **Особенности нормативно-правового регулирования биомедицинских клеточных продуктов**

Меркулов Вадим Анатольевич,  
доктор медицинских наук, профессор

**I Международная (II Всероссийская) конференция  
«Реальный путь от научных разработок до лекарственных средств»**



# Зарегистрированные в мире препараты, содержащие клетки человека: Южная Корея

## Для аутологичного применения

2001	<b>Chondron</b> (Sewon Cellontech)	<b>Хондроциты</b>	Восстановление дефектов хряща колена и лодыжки
2002	<b>Holoderm</b> (Tego Science, Inc.)	<b>Кератиноциты</b>	Лечение ожоговых ран
2006	<b>KeraHeal</b> (Biosolution)		
2007	<b>Immuncell-LC</b> (Green Cross Cell)	<b>Активир-ые Т-лимфоциты</b>	Лечение рака печени
2009	<b>RMS ossron</b> (Sewon Cellontech)	<b>Остеоциты</b>	Локальное реконструкция костей
2011	<b>Cure-skin</b> (S-biomedics)	<b>Фибробласты</b>	Лечение гипертрофических рубцов
2011	<b>Hearticellfram-AMI</b> (Pharmicell)	<b>МСК</b>	Лечение пациентов с инфарктом миокарда
2012	<b>Cupistem</b> (Antrogen)		Лечение анальной фистулы при болезни Крона
2013	<b>CreaVax-RCC</b> (JW CreaGene)	<b>ДК</b>	Лечение метастатической карциномы почек
2014	<b>Neuronata-R inj</b> (Corestem)	<b>МСК</b>	Лечение бокового амиотрофического склероза (болезнь Лу Герига)

## Для аллогенного применения

2005	<b>Kaloderm</b> (Tego Science)	<b>Кератиноциты</b>	Лечение диабетической язвы стопы и заживления глубоких ожогов
2012	<b>Cartistem</b> (Medipost Co., Ltd.)	<b>МСК</b>	Лечение дефектов хряща колена при дегенеративном остеоартрите или повторной травме
2015	<b>KeraHeal-Allo</b> (Biosolution Co.Ltd.)	<b>Кератиноциты</b>	Реэпителизация глубоких ожогов кожи



# Зарегистрированные в мире препараты, содержащие клетки человека: США

## Для аутологичного применения

2010	<b>Provenge</b> (sipuleucel-T) (Dendreon Corp.)	<b>CD54<sup>+</sup>- клетки</b>	Лечение метастатического кастрационно-резистентного рака предстательной железы
2011	<b>Laviv</b> (Azficel-T) (Fibrocell Technologies)	<b>Фибробласты</b>	Устранение носогубных складок
2012	<b>MACI</b> (Vericel Corp.)	<b>Хондроциты</b>	Восстановление дефектов коленного хряща
2017	<b>KYMRIA</b> (tisagenlecleucel) (Novartis Pharm. Corporation)	<b>CAR-T</b>	Лечение рака крови
2017	<b>YESCARTA</b> (axicabtagene ciloleucel) (Kite Pharma, Incorp.)		

## Для аллогенного применения

1998	<b>Apligraf</b> , (Organogenesis Inc.)	<b>Кератиноциты и фибробласты</b>	Для регенерации кератинизированной ткани при синдроме диабетической стопы и варикозной язвы
2012	<b>Gintuit</b> (Organogenesis Inc.)		Восстановление слизистой оболочки полости рта взрослых



# Зарегистрированные в мире препараты, содержащие клетки человека: ЕС

## Для аутологичного применения

2015	<b>Holoclar</b> (Holostem Therapie Avanzate S.R.L, <i>Италия</i> )	<b>Лимбальные СК</b>	Ожоги глаз, в том числе химические
2016	<b>Strimvelis</b> (GSK, <i>Италия</i> )	<b>CD34+(ADA)</b>	Лечение ТКИД у детей, связанного с дефицитом аденозиндеаминазы
2017	<b>Spherox</b> (CO.DON AG, <i>Германия</i> )	<b>Хондроциты</b>	Восстановление дефектов коленного хряща
2018	<b>KYMRIA</b> (tisagenlecleucel) (Novartis Pharm. Corp., США)	<b>CAR-T</b>	Лечение рака крови
2018	<b>YESCARTA</b> (axicabtagene ciloleucel) (Kite Pharma, Incorp., США)		

## Для аллогенного применения

2016	<b>Zalmoxis</b> MolMed SpA, Италия	<b>Т-клетки (ΔLNGFR и HSV-TK Mut2)</b>	Дополнительное лечение для восстановления иммунной системы и снижения риска реакции «трансплантат против хозяина» после трансплантации ГСК
2018	<b>Alofisel</b> TiGenix, Бельгия	<b>МСК</b>	Лечение параректальных свищей у пациентов с болезнью Крона



# Зарегистрированные в мире препараты, содержащие клетки человека: другие страны

## Для аутологичного применения

2007	<b>JACE</b> (Tissue Engineering Co. (J-TEC) <i>ЯПОНИЯ</i>	<b>Кератиноциты человека и фибробласты</b> мышцы	Лечение ожогов, ран, рубцов, витилиго, невусов (родимых пятен), язв, и др. дефектов кожи
2012	<b>JACC</b> (Tissue Engineering Co. (J-TEC), <i>ЯПОНИЯ</i>	<b>Хондроциты и ателоколлаген</b>	Восстановление дефектов коленного хряща
2015	<b>HeartSheet</b> (Terumo Medical) <i>ЯПОНИЯ</i>	<b>Миобласты</b>	Лечение тяжелой сердечной недостаточности, вызванной хронической ишемической болезнью сердца
2002	<b>Cartogen</b> (Mercy Tissue Engineering Pty Ltd) <i>АВСТРАЛИЯ</i>	<b>Хондроциты</b>	Восстановление дефектов коленного хряща

## Для аллогенного применения

2015	<b>Temcell</b> (HS injection JCR Pharmaceuticals Co., Ltd.), <i>ЯПОНИЯ</i>	<b>МСК</b>	Лечение острой реакции «трансплантат против хозяина»
2012	<b>Prochymal</b> (Osiris Therapeutics, Inc., США) <i>КАНАДА, НОВАЯ ЗЕЛАНДИЯ</i>		Лечение острой реакции «трансплантат против хозяина»



## Одобренные регуляторными органами препараты на основе генно-модифицированных клеток в мире

<p><b><i>Strimvelis</i></b>, GSK (665 тыс. долл.)</p>	<p>Тяжелый комбинированный иммунодефицит, связанный с дефектом гена аденозиндезаминазы</p>	<p>гематопоэтические клетки, генетически модифицированные ретровирусным вектором, кодирующим аденозиндезаминазу</p>	<p><b>EMA</b> в 2016 г.</p>
<p><b><i>Zalmoxis</i></b>, MolMed S.p.A.</p>	<p>После трансплантации ГСК для восстановления иммунной системы пациента, больного лейкемией</p>	<p><b>Аллогенные</b> Т-клетки, генетически модифицированные репликационно-дефектным γ-ретровирусным вектором, кодирующим укороченную последовательность рецептора фактора роста нервов человека (ΔLNGFR) и последовательность гена ТК ВПГ I типа (HSV-TK Mut2)</p>	<p><b>EMA</b> в 2016 г.</p>
<p><b><i>Kymriah</i></b>, Novartis (475 тыс. долл.)</p>	<p>Острый лимфобластный лейкоз у детей и молодых людей до 25 лет</p>	<p>генетически модифицированные идентивиральным вектором аутологичные Т клетки, в которые встроен ген, ответственный за синтез химерного рецептора к CD19</p>	<p><b>FDA</b> в 2017 г., <b>EMA</b> в 2018 г.</p>
<p><b><i>Yescarta</i></b>, Kite Pharma, Gilead (373 тыс. долл.)</p>	<p>Крупноклеточная В- клеточная лимфома взрослых</p>	<p>генетически модифицированные ретровирусным вектором аутологичные Т клетки, в которые встроен ген, ответственный за синтез химерного рецептора к CD19</p>	<p><b>FDA</b> в 2017 г. <b>EMA</b> в 2018 г.</p>



# Критерии отнесения медицинского средства к БМКП

ФЗ № 180 «О биомедицинских клеточных продуктах»

## НЕ РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ НА:

- донорство органов и тканей человека в целях их трансплантации (пересадки);
- донорство крови и ее компонентов;
- использование половых клеток человека в целях применения вспомогательных репродуктивных технологий;
- отношения, возникающие при обращении клеток и тканей человека в научных и образовательных целях.

**Клеточная линия, входящая в состав БМКП, - стандартизованная популяция клеток одного типа с воспроизводимым клеточным составом, полученная путем изъятия из организма человека биологического материала с последующим культивированием клеток вне организма человека**



Основной признак отнесения препарата, содержащего клетки человека к БМКП - **накопление (культивирование) клеток, входящих в его состав, или их модификация** (ч. 1 ст. 4 ФЗ-180  
Приготовление клеточных линий )



# Государственная регистрация БМКП, биомедицинская экспертиза БМКП

Приказ МЗ России № 14н от 19.01.17 г. «Об утверждении формы спецификации на БМКП»

Приказ МЗ России № 32н от 31.01.17 г. «Об утверждении порядка представления документов, из которых формируется регистрационное досье на БМКП и формы заявления о государственной регистрации БМКП»

Приказ МЗ России № 30н от 31.01.17 г. «Об утверждении правил проведения биомедицинской экспертизы БМКП и форм заключений комиссии экспертов экспертного учреждения»

Приказ МЗ России № 195н от 28.04.17 г. «Об утверждении порядка проведения экспертизы качества БМКП в месте производства БМКП с использованием оборудования производителя»

Приказ МЗ России № 282н от 31.05.17 г. «Об утверждении порядка выдачи разрешения на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта»

Приказ МЗ России № 841н от 20.10.17 г. «Об утверждении порядка предоставления образцов БМКП, клеточной линии (клеточных линий), медицинских изделий, лекарственных препаратов, веществ, входящих в состав БМКП, применяемых при проведении экспертизы качества БМКП для проведения экспертизы качества БМКП»

Приказ МЗ России № 837н от 20.10.17 г. «Об утверждении формы заявления о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный БМКП»

Приказ МЗ России № 836н от 20.10.17 г. «Об утверждении формы документа о результатах мониторинга безопасности биомедицинского клеточного продукта, осуществляемого владельцем регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта»

Приказ МЗ России «Об утверждении порядка представления отчета о результатах проведения клинического исследования биомедицинских клеточных продуктов» (проект)



# Государственная регистрация БМКП: взаимодействие регуляторного органа с заявителями

**Приказ МЗ России № 143н от 31.03.17 г. «Об утверждении порядка размещения информации, связанной с осуществлением государственной регистрации БМКП, в том числе с проведением биомедицинской экспертизы БМКП и этической экспертизы, информации о зарегистрированных БМКП и БМКП, исключенных из государственного реестра»**

**Приказ МЗ России № 80н от 28.02.17 г. «Об утверждении порядка дачи разъяснений положений документации, связанной с государственной регистрацией, а также с ДКИ и КИ БМКП»**

**К документации, связанной с государственной регистрацией, а также с ДКИ и КИ БМКП относятся: ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах», Постановления правительства РФ и нормативно-правовые акты, касающиеся реализации норм ФЗ-180 «О биомедицинских клеточных продуктах»**

**Приказ МЗ России № 542н от 23.08.17 г. «Об утверждении порядка консультирования по вопросам, связанным с проведением ДКИ БМКП, КИ БМКП, биомедицинской экспертизы БМКП, государственной регистрацией БМКП»**

П.4. Подготовка ответа на запрос и направление его на бумажном носителе или в электронной форме субъекту обращения БМКП осуществляются ... в срок, не превышающий десяти рабочих дней со дня поступления запроса в экспертное учреждение.



# Этапы экспертизы при государственной регистрации БМКП

П.3 статьи 8 ФЗ 180 «О биомедицинских клеточных продуктах»

## Биомедицинская экспертиза, **I этап**

Экспертиза качества и экспертиза документов для получения разрешения на проведение КИ (не более **100** р.д. со дня получения задания экспертным учреждением)

Этическая экспертиза возможности проведения КИ БМКП

Клинические исследования биомедицинского клеточного продукта

## Биомедицинская экспертиза, **II этап**

Экспертиза эффективности и экспертиза польза-риск по результатам клинических исследований (не более **25** р.д. со дня получения задания экспертным учреждением)

Государственная регистрация

(не более **150** р.д. со дня принятия заявления о государственной регистрации )



## Подача документов на государственную регистрацию БМКП

Министерство здравоохранения РФ



ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

Задание на проведение экспертизы качества и экспертизы документов для получения разрешения на проведение клинических исследований

п. 1-11,13, ч.2, ст.9 ФЗ 180

**Приказ Министерства здравоохранения РФ  
от 31 января 2017 г. N 32н  
"Об утверждении Порядка представления документов, из  
которых формируется регистрационное досье на  
биомедицинский клеточный продукт, и формы заявления о  
государственной регистрации биомедицинского клеточного  
продукта"**



# Перечень документов для подачи на государственную регистрацию БМКП

(приказ МЗ РФ № 32н от 31 января 2017 г.)

- 1) **ЗАЯВЛЕНИЕ** о государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта (приказ МЗ № 32н от 31 января 2017 г.);
- 2) копия **ДОВЕРЕННОСТИ** заявителя на подачу заявления о государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта;
- 3) **СПЕЦИФИКАЦИЯ** на биомедицинский клеточный продукт;
- 4) проект **НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ** на биомедицинский клеточный продукт;
- 5) проекты **МАКЕТОВ** первичной упаковки и вторичной упаковки биомедицинского клеточного продукта;
- 6) **ОТЧЕТ** о проведенном доклиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта;
- 7) проект **ПРОТОКОЛА** клинического исследования биомедицинского клеточного продукта;
- 8) проект **РЕГЛАМЕНТА** производства биомедицинского клеточного продукта;
- 9) копия **ЛИЦЕНЗИИ** на осуществление деятельности по производству биомедицинского клеточного продукта;
- 10) информационный **ЛИСТОК** пациента;
- 11) **ИНФОРМАЦИЯ** о страховых выплатах пациентам, привлеченным к проведению клинического исследования биомедицинского клеточного продукта;
- 13) проект **ИНСТРУКЦИИ** по применению биомедицинского клеточного продукта



# Производство БМКП – лицензируемый вид деятельности

Лицензия на производство (предоставляется при подаче заявления о гос. регистрации (п. 9 ч.2, ст.9 ФЗ-180) и при подтверждении гос. регистрации (ст.22 ФЗ-180))

Лекарственные средства

ФЗ 61 «Об обращении лекарственных средств»

Министерство промышленности и торговли

Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств, утвержденные приказом Минпромторга № 916 от 14 июня 2013 г.

Биомедицинские клеточные продукты

ФЗ 180 «О биомедицинских клеточных продуктах»

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Постановление Правительства № 114 от 31.01.2017 г.)

Порядок лицензирования деятельности по производству БМКП

Правила надлежащей производственной практики для биомедицинских клеточных продуктов (проект)



# Доклинические и клинические исследования

**Руководство по проведению ДКИ ЛС**

**ГОСТ 33044-2014 «Принципы надлежащей лабораторной практики»**

**Правила надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами (ч.2. Правила проведения доклинических исследований БМКП)**

**Методические рекомендации по проведению доклинических исследований биомедицинских клеточных продуктов / Под ред. Ткачука В.А. М.: МГУ им. Ломоносова; 2017.**

**Правила надлежащей клинической практики биомедицинских клеточных продуктов»**

**Консультирование с экспертным учреждением по вопросам, связанным с проведением ДКИ, КИ БМКП, биомедицинской экспертизы БМКП, государственной регистрации БМКП**



**Проект приказа Минздрава РФ**

**Приказ МЗ  
№ 669н от  
22.09.2017 г.**

**Приказ МЗ  
№ 542н от  
23.08.2017 г.**



## Спецификация готового БМКП

Составляется разработчиком или производителем на каждый разработанный биомедицинский клеточный продукт, прошедший ДОКЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ

**Приказ Министерства здравоохранения РФ  
от 19 января 2017 г. N 14н  
"Об утверждении формы спецификации на  
биомедицинский клеточный продукт"**

- наименование
- назначение
- тип
- показания к применению
- способ и кратность применения
- биологические характеристики
- вид донорства
- сведения о производителе

- качественный и количественный состав
- стерильность
- наличие инфекционных агентов
- содержание эндотоксинов

- сведения о доклинических исследованиях

- срок годности
- требования к упаковке
- условия транспортирования и хранения
- особые указания и меры предосторожности



## Экспертиза качества БМКП

Приказ МЗ РФ № 30н от 31.01.2017 г. «Об утверждении правил проведения биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов и форм заключений комиссии экспертов экспертного учреждения»

Для БМКП со сроком хранения/применения менее 15 суток (п.4 ст.15 ФЗ 180)  
Приказ МЗ РФ № 195н от 28.04.2017 г. «Об утверждении порядка проведения экспертизы качества биомедицинского клеточного продукта в месте производства биомедицинского клеточного продукта с использованием оборудования производителя»

Срок  
действия РУ  
– 5 лет

### Статья 15 ФЗ 180

При **ПРОВЕДЕНИИ**  
государственной регистрации БМКП

### Статья 22 ФЗ 180

При **ПОДТВЕРЖДЕНИИ** государственной регистрации БМКП, в случае внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный БМКП, в отношении:

- 1) Некоторых сведений, указанных в инструкции по применению БМКП, касающиеся пп. "е" - "п" п. 13 ч. 2 ст. 9 ФЗ;
- 2) места производства биомедицинского клеточного продукта;
- 3) показателей качества и (или) методов контроля качества биомедицинского клеточного продукта, содержащихся в нормативной документации на биомедицинский клеточный продукт;
- 4) срока годности биомедицинского клеточного продукта.



## Экспертиза качества БМКП

Приказ МЗ РФ № 841н от 20.10.2017 г. «Об утверждении порядка представления образцов биомедицинского клеточного продукта, клеточной линии (клеточных линий), медицинских изделий, лекарст-венных препаратов, веществ, входящих в состав биомедицинского клеточного продукта, применяемых при проведении экспертизы качества биомедицинского клеточного продукта для проведения экспертизы качества биомедицинского клеточного продукта»

В течение **60** рабочих дней со дня получения заявителем от экспертного учреждения уведомления о получении задания на проведение биомедицинской экспертизы, заявитель представляет в экспертное учреждение для проведения экспертизы качества БМКП в количестве, необходимом для воспроизведения методов контроля качества БМКП **образцы:**

Биомедицинских клеточных продуктов

Клеточной(ых) линии(й)

Медицинских изделий, входящих в состав БМКП

Лекарственных препаратов, входящих в состав БМКП

Веществ, применяемых при проведении экспертизы качества БМКП путем сравнения с ними исследуемого БМКП



## Разрешение на проведение клинического исследования БМКП (ч.1 ст.17 ФЗ-180, пр. МЗ РФ № 32н от 31.01.2017)

Заявитель

- заключение комиссии экспертов экспертного учреждения о подтверждении качества БМКП и возможности проведения его клинического исследования;
- заключение совета по этике о возможности проведения клинического исследования БМКП;

- 1) **ЗАЯВЛЕНИЕ** о выдаче разрешения на проведение КИ БМКП;
- 2) **БРОШЮРА ИССЛЕДОВАТЕЛЯ** (сводное изложение результатов ДКИ и КИ БМКП);
- 3) **СВЕДЕНИЯ ОБ ОПЫТЕ** работы исследователей;
- 4) **КОПИЮ ДОГОВОРА** обязательного страхования жизни, здоровья пациента, участвующего в КИ БМКП;
- 5) **СВЕДЕНИЯ О МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЯХ**, в которых предполагается проведение КИ БМКП;
- 6) **СВЕДЕНИЯ О ПРЕДПОЛАГАЕМЫХ СРОКАХ** проведения КИ БМКП;
- 7) **РЕКВИЗИТЫ ДОКУМЕНТА** об уплате госпошлины за выдачу разрешения на проведение КИ БМКП.

Министерство здравоохранения



## Разрешение на проведение международного многоцентрового клинического исследования (ст.30 ФЗ-180, пр. МЗ № 32н от 31.01.2017)

по результатам экспертизы качества, экспертизы документов для получения разрешения на проведение ММКИ БМКП и этической экспертизы

- 1) **ЗАЯВЛЕНИЕ** о выдаче разрешения на проведение ММКИ БМКП;
- 2) **РЕКВИЗИТЫ ДОКУМЕНТА**, подтверждающего уплату государственной пошлины за выдачу разрешения;
- 3) **ОТЧЕТ О ДКИ** БМКП и отчет о проведенных ранее **КИ** БМКП (при наличии);
- 4) **ПРОЕКТ ПРОТОКОЛА** ММКИ БМКП;
- 5) **БРОШЮРА ИССЛЕДОВАТЕЛЯ**;
- 6) информационный **ЛИСТОК** пациента;
- 7) **СВЕДЕНИЯ ОБ ОПЫТЕ** работы исследователей;
- 8) **СВЕДЕНИЯ** о медицинских организациях, в которых предполагается проведение КИ;
- 9) предполагаемые **СРОКИ** проведения КИ БМКП;
- 10) **КОПИЯ ДОГОВОРА** обязательного страхования, с указанием предельной численности пациентов, участвующих в КИ БМКП;
- 11) **ИНФОРМАЦИЯ О СОСТАВЕ** биомедицинского клеточного продукта;
- 12) **ДОКУМЕНТ**, составленный производителем БМКП и содержащий сведения о качественном составе, количественном составе и иные характеристики БМКП, произведенного для проведения КИ.



## Экспертиза эффективности и экспертиза польза-риск (ч.2 ст.18 ФЗ-180, пр. МЗ РФ № 32н от 31.01.2017)

- 1) **ЗАЯВЛЕНИЕ** о возобновлении государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта;
- 2) **ПРОЕКТЫ МАКЕТОВ** первичной упаковки и вторичной упаковки биомедицинского клеточного продукта, при необходимости доработанные по результатам проведенного клинического исследования биомедицинского клеточного продукта;
- 3) **ОТЧЕТ О ПРОВЕДЕННОМ КЛИНИЧЕСКОМ ИССЛЕДОВАНИИ** биомедицинского клеточного продукта;
- 4) **ПРОЕКТ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ** биомедицинского клеточного продукта, при необходимости доработанный по результатам проведенного клинического исследования биомедицинского клеточного продукта.



# Подтверждение государственной регистрации БМКП

(ст.22 ФЗ-180, пр. МЗ РФ № 32н от 31.01.2017)

Не более 90 р.д. со дня подачи заявления о подтверждении государственной регистрации

- **заявление** о подтверждении государственной регистрации БМКП
- **документ, содержащий результаты мониторинга безопасности** БМКП, осуществляемого владельцем регистрационного удостоверения БМКП;
- **копия лицензии** на осуществление деятельности по производству БМКП.

**Если вносятся изменения дополнительно прилагаются:**

- нормативная документация на БМКП;
- проект инструкции по применению БМКП;
- проекты макетов первичной упаковки и вторичной упаковки.



# П Л А Н

## мероприятий ("дорожная карта")

### "Развитие биотехнологий и генной инженерии" на 2018 - 2020 годы

(Распоряжение Правительства РФ № 337-р от 28 февраля 2018 г.)

Наименование целевого показателя	Единица измерения	2018 год	2019 год	2020 год	Федеральный орган исполнительной власти, ответственный за достижение контрольного показателя

#### Промышленные биотехнологии

Объем производства продукции на основе промышленных биотехнологий	млрд. рублей	12,9	13,6	14,8	Минпромторг России
---	--------------	------	------	------	--------------------

#### Биомедицина

→ Число производственных центров коллективного пользования разработки и доклинических исследований биомедицинских клеточных продуктов, имеющих лицензию на производство биомедицинских клеточных продуктов	единиц (накопительным итогом)	-	1	2	Минздрав России
--	-------------------------------	---	---	---	-----------------

→ Число производственных центров коллективного пользования разработки и доклинических исследований биомедицинских клеточных продуктов	единиц (накопительным итогом)	1	2	2	Минздрав России
---	-------------------------------	---	---	---	-----------------

→ Число медицинских организаций, аккредитованных для проведения клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов	единиц (накопительным итогом)	5	20	50	Минздрав России
---	-------------------------------	---	----	----	-----------------



## Постановление Правительства РФ от 16 октября 2018 г. N 1229

### "О введении временного порядка ввоза в Российскую Федерацию биомедицинских клеточных продуктов"

№	Название	Описание биомедицинского клеточного продукта
→ 1.	<b>Ауденцел</b> (audencelum)	аутологичные дендритные клетки, секретирующие интерлейкин-12, нагруженные лизатом аутологичной опухоли
→ 2.	<b>Элтрапулденцел</b> (eltrapuldencelum)	аутологичные дендритные клетки, нагруженные антигенами из самоподдерживающихся, пролиферирующих аутологичных облученных опухолевых клеток, в растворе гранулоцитарно-макрофагального колониестимулирующего фактора
→ 3.	<b>Спанлекортемлоцел</b> (spanlecortemlocelum)	состоит из размноженных гемопоэтических стволовых клеток CD34 <sup>+</sup> , выделенных из пуповинной крови и культивированных in vitro в среде, дополненной тромбопоэтином, фактором роста стволовых клеток, интерлейкином-6, лигандом fms-подобной тирозинкиназы 3, антагонистом рецептора ароматических углеводов



**Спасибо за внимание!**