

Путь к госпитальному производству ВТЛП: Системный инжиниринг и Техническое консультирование

КЛАБУКОВ ИЛЬЯ ДМИТРИЕВИЧ



GMP

X Всероссийская
GMP-конференция

The Way for the Hospital Manufacturing of ATMPs: Systems Engineering and Technical Assistance

ILYA KLABUKOV



GMP

10th PAN-RUSSIAN
GMP CONFERENCE

Проблемы



1

Отсутствие опыта производства широкого спектра ВТЛП **не позволяет** строить достоверные модели проекта и прогнозировать параметры экономической эффективности

2

Отсутствие опыта применения ВТЛП в клинике **не позволяет иметь выбор площадок, способных проводить** клинические исследования

3

Отсутствие достаточного притока кадров в области производства ВТЛП и проектирования оборудования для производств **не позволяет переходить от планирования к проектированию решений**

Процедура, разрешающая применение ВТЛП по индивидуальным назначениям (**и ВТЛП, «госпитальные исключения»**), может частично помочь в решении каждой из перечисленных выше проблем.

SETA

*Показала свою
эффективность в
реализации
прикладных
разработок, когда
квалифицированны
е кадры «не
успевают» за
регулированием*

В условиях слабых компетенций в области регулирования процедур, необходимости творческого подхода к решению инженерных задач, решением становится привлечение **подрядчиков в области системной инженерии и технического консультирования** (*systems engineering and technical assistance, SETA support*) - комплекса доверенных услуг консультационного и инженерно-технического характера.

«Айсберг сложности» ВТЛП



Основные сложности производства ВТЛП настоящего и будущего:

- воспроизводимость физико-химических характеристик, стабильность, комплексные методы аналитики;
- безопасность, нежелательные эффекты, воспроизводимость;
- вариабельность исходного материала, стерильность, ограниченный срок хранения;
- контроль последовательности, вирусная безопасность, обеспечение стабильности, масштабируемость.