



ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ

«*Российская Академия Наук*»

ПРЕЗИДИУМ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

13 января 2021 г.

Москва

№ 1

О перспективах развития
регенеративной биомедицины
в России

Президиум РАН, заслушав и обсудив доклад академика РАН Ткачука В.А. «Регенеративная биомедицина: фундаментальные и прикладные аспекты» и выступления членов-корреспондентов РАН Парфеновой Е.В., Загайновой Е.В., Васильева А.В., Лагарьковой М.А., Буравковой Л.Б., Томилина А.Н., доктора биологических наук Казначеевой Е.В. (Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Институт цитологии Российской академии наук), руководителя ФМБА России члена-корреспондента РАН Скворцовой В.И., заместителя министра здравоохранения Российской Федерации Семеновой Т.В., академика РАН Чойнзонова Е.Л., академика РАН Сухих Г.Т., академика РАН Чехонина В.П. и других участников дискуссии, отмечает, что одной из важнейших стратегических задач, стоящих в настоящее время перед Российской Федерацией, является переход к высокотехнологичному здравоохранению с использованием персонифицированных медицинских технологий и методов здоровьесбережения. Развитие регенеративной биомедицины является критически важным звеном и в стратегии научно-технологического развития Российской Федерации, которое создает основу для прорывных фундаментальных и практических разработок мирового уровня.

Решение задач в этой области определяет достижение целей,

поставленных в указах Президента Российской Федерации от 1 декабря 2016 г. № 642 «О Стратегии научно-технологического развития Российской Федерации», от 7 мая 2018 г. № 204 «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года», а также в рамках национальных проектов «Наука» и «Здравоохранение».

В последние годы наблюдается устойчивый интерес государственных органов и индустрии к внедрению в здравоохранение российских разработок в области регенеративной медицины.

Это связано не только с общемировыми тенденциями развития биомедицины, но и с тем, что в этой области растет число научных групп, активно работающих на базе институтов, находящихся под научно-методическим руководством РАН, классических университетов и научных центров Минздрава России, ФМБА России. В последние годы произошла консолидация научного и медицинского сообщества вокруг новой отрасли. Поскольку в ближайшем будущем развитие регенеративной медицины будет опираться на объединенные усилия фундаментальных ученых и клинических специалистов, крайне важной является совместная работа по формированию основных направлений развития этой науки. Ее позиции значительно укрепило вступление в силу Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» и его подзаконных актов, благодаря чему в Российской Федерации созданы условия для развития этой отрасли и введен порядок ее государственного регулирования. Не менее важным шагом станет переход на нормативное и правовое регулирование этой отрасли, осуществляемое в рамках членства России в Евразийском экономическом сообществе (ЕАЭС), который может быть осуществлен в ближайшее время. Это позволит гармонизировать номенклатурный и понятийный аппарат, используемый в российском законодательстве, создаст возможность для испытаний и регистрации препаратов регенеративной биомедицины на основании правовой базы, предусмотренной решением ЕАЭС № 78 от 3 ноября 2016 г.

Возрастает необходимость расширения образовательной деятельности в

области регенеративной медицины. Развитие новых технологий и их внедрение потребуют большого количества специалистов новых профилей. По этой причине в ближайшем будущем на базе классических университетов и медицинских вузов необходимо создание программ постдипломного, а затем и базового образования по регенеративной медицине. Эти программы должны включать вопросы разработки, оценки эффективности, безопасности и производства препаратов для регенеративной медицины, а также проведения их клинических исследований.

Успешное развитие регенеративной биомедицины в значительной степени зависит от решения целого ряда научных и отраслевых задач, решение которых создаст возможность научного прорыва и обеспечит новейшими технологиями пациентов, для лечения которых не применимы иные методы или отсутствуют подходы к терапии. Так, в настоящий момент в Российской Федерации не сформировано единой целевой программы государственной поддержки регенеративной биомедицины. Создание такой программы позволило бы стимулировать как научные, так и практические разработки и привлечь внимание индустрии, без участия которой быстрое продвижение препаратов, используемых в регенеративной биомедицине, будет значительно затруднено. Также существует целый ряд инфраструктурных вызовов – дефицит отечественных производителей оборудования и культуральных сред, реагентов, соответствующих мировому уровню, без которых невозможно эффективное и безопасное производство.

Таким образом, регенеративная биомедицина превращается в отдельную научную дисциплину на стыке фундаментальных основ биологии и медицины. Помимо задачи лечения заболеваний человека, которая роднит ее с классическими направлениями медицины, регенеративная биомедицина ставит своей целью физиологическую регуляцию обновления клеток, процессов репарации и регенерации тканей и воссоздание утраченных или неправильно сформировавшихся структур. Успешное развитие этого направления науки является важным вызовом для российской науки, ответ на который возможен только при участии РАН в тесном взаимодействии с

ведущими научными и образовательными организациями России.

Президиум РАН ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Принять к сведению представленную в докладе и выступлениях информацию о научных разработках и перспективных направлениях в области регенеративной биомедицины в Российской Федерации.

2. Считать необходимым разработать совместно с ФМБА России, Минздравом России и другими заинтересованными организациями межведомственную комплексную научную программу по развитию регенеративной биомедицины, направленную на поддержку фундаментальных исследований, внедрение новых методов в практическое здравоохранение, создание новых лекарственных средств, усиление партнерства с индустрией и подготовку квалифицированных кадров во взаимосвязи с национальными проектами «Здравоохранение», «Наука» и «Демография» до 1 ноября 2021 г.

Подготовить предложения по дальнейшему внедрению новых методов регенеративной биомедицины в практику для последующего рассмотрения на президиуме РАН (академик РАН Чехонин В.П., академик РАН Ткачук В.А.) до 1 ноября 2021 г.

3. Отделению физиологических наук РАН (академик РАН Ткачук В.А.), Отделению биологических наук РАН (академик РАН Кирпичников М.П.), Отделению медицинских наук РАН (академик РАН Стародубов В.И.), Отделению нанотехнологий и информационных технологий РАН (академик РАН Красников Г.Я.) до 1 ноября 2021 г. подготовить предложения руководству РАН для последующего представления в установленном порядке в Правительство Российской Федерации, Министерство науки и высшего образования Российской Федерации и Министерство здравоохранения Российской Федерации:

по дальнейшему внедрению новых методов клеточной биологии и регенеративной медицины в практическое здравоохранение;

по формированию системы мероприятий, направленных на развитие научных школ в области клеточной биологии и регенеративной медицины;

по поддержке и укреплению экспериментальной базы исследований, содействию создания условий для производства отечественных культуральных сред, ростовых факторов и реагентов, а также развития питомников, вивариев, коллекции клеточных линий в научных организациях и университетах.

4. Отделению физиологических наук РАН (академик РАН Ткачук В.А.) и Отделению биологических наук РАН (академик РАН Кирпичников М.П.) до 1 ноября 2021 г. подготовить предложения для органов государственной власти по актуализации понятийного аппарата законодательной и нормативной базы в сфере регенеративной биомедицины, включая терминологию, а также во взаимодействии с ведущими университетами в области регенеративной биомедицины подготовить предложения по вопросам подготовки квалифицированных кадров, введения новых специальностей и порядка подтверждения квалификации специалистов в области регенеративной биомедицины.

5. Контроль за выполнением настоящего постановления возложить на вице-президента РАН академика РАН Чехонина В.П.

Президент РАН
академик РАН А.М. Сергеев

Главный ученый секретарь
президиума РАН
академик РАН Н.К. Догушкин

