

# Перспективы и риски для клеточных продуктов в России или 180/78



Юрий Суханов, к.м.н., MBA

Заместитель генерального директора ООО  
«Акрус Биомед»,

доцент кафедры клеточной биомедицины ФГБОУ ВО  
«Российский национальный исследовательский медицинский  
университет им. Н.И. Пирогова» Минздрава России,

ст.н.с. Института биологии развития им. НК Кольцова РАН

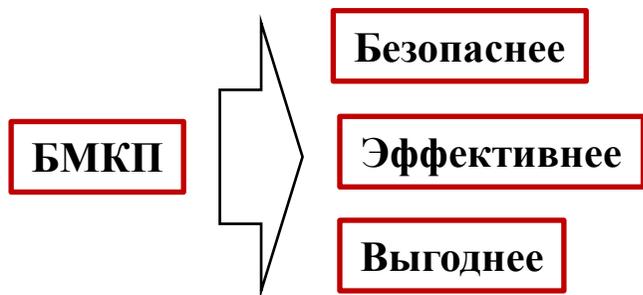
**«Вопросы разработки, регистрации и производства  
биомедицинских клеточных продуктов»**

**«Биомедицинские клеточные продукты» - новый класс терапевтических средств  
(\*в России)**



# Ожидаемые преимущества и выгоды применения БМКП

№ 180-ФЗ



*...чем используемые другие методы терапии*

14) безопасность биомедицинского клеточного продукта - характеристика биомедицинского клеточного продукта, основанная на **сравнительном анализе** его эффективности и риска причинения вреда жизни и здоровью человека при его применении;

15) эффективность биомедицинского клеточного продукта - характеристика **степени положительного влияния** биомедицинского клеточного продукта на течение, продолжительность заболевания или состояния либо на их предотвращение, на сохранение беременности, на медицинскую реабилитацию пациента;

**Финальная «Экспертиза эффективности биомедицинского клеточного продукта и экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения»**

**Проблема безопасности (safety concern) – важный идентифицируемый риск, важный потенциальный риск или важная отсутствующая информация.**

*Правила надлежащей практики фармаконадзора (GVP) Евразийского экономического союза*



# Кому и зачем нужны БМКП в России

«Всё не так, как на самом деле»

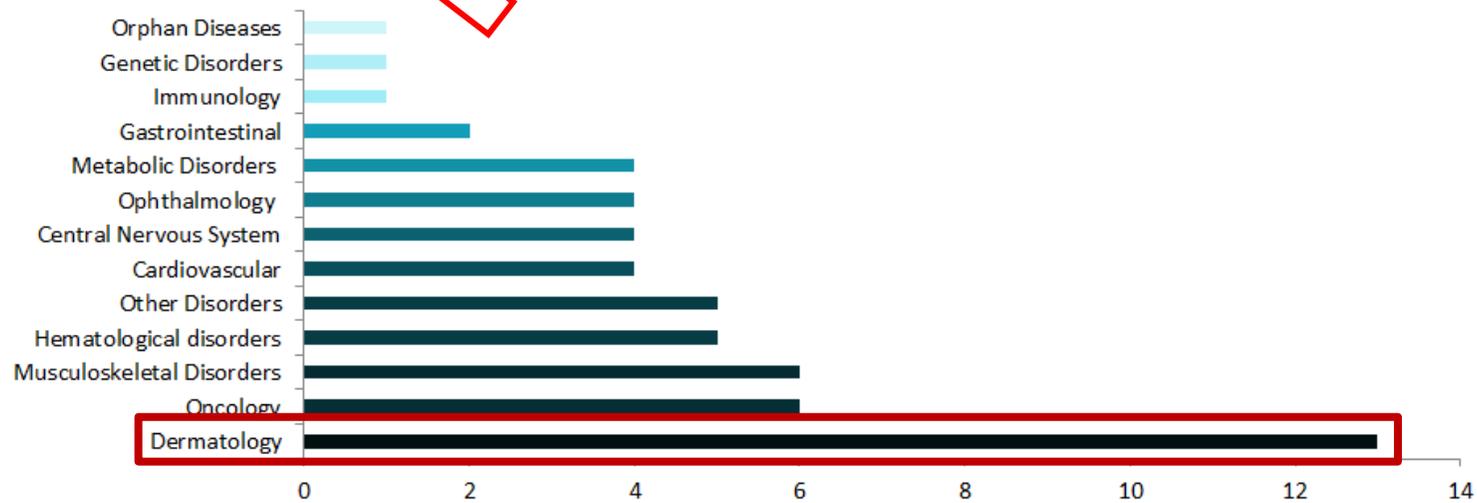
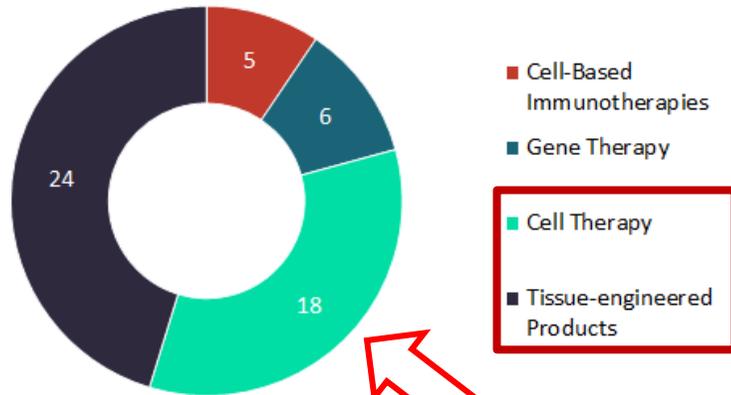
С.Е.Леу

<b>Государству</b>	Соответствие статусу научно-технологически развитой страны	Дополнительные налоговые поступления
<b>Стране</b>	Преодоление дискриминации по доступу населения к передовым технологиям	Развитие
<b>Здравоохранению</b>	Снижение инвалидизации, улучшение показателей здоровья	Снижение неэффективных расходов, замещение импорта ЛС
<b>Медицинской индустрии и бизнесу</b>	Возможность лечения заболеваний, ранее неизлечимых, восстанавливать дефекты органов и тканей	Расширение рынка медицинских услуг, получение прибыли, перенаправление «медицинского туризма»
<b>Науке</b>	Новая область для исследований	Возможность привлечь инвестиции
<b>Ученым</b>	Реализация амбиций	Получение роялти
<b>Врачам</b>	Пользоваться уважением пациентов и коллег	Повысить статус Получить дополнительный доход
<b>Людам</b>	Решить проблемы со здоровьем своим и близких	<b>Обрести надежду</b>

# Зарегистрированные клеточные продукты в мире

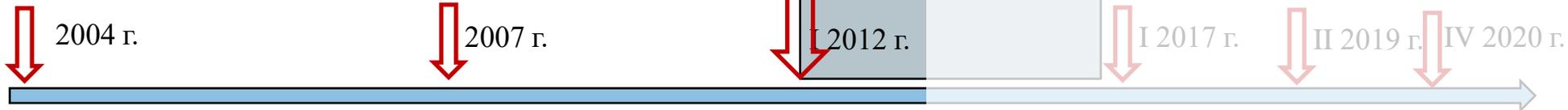
## Regenerative Medicines by Type, Region, and Therapy Area

as of June 28, 2020



Source: GlobalData, Pharma Intelligence Center [Accessed on 28 June 2020]

# В России «до революции» ...



## Росздравнадзор

Выдача разрешений на применение новой медицинской технологии с **ограниченным сроком**

Выдача **бессрочных** разрешений на применение новой медицинской технологии

+

+

Выдача лицензий на медицинскую деятельность при осуществлении высокотехнологичной медицинской помощи по применению клеточных технологий с **ограниченным сроком**

Выдача **бессрочных** лицензий на медицинскую деятельность при осуществлении высокотехнологичной медицинской помощи по применению клеточных технологий

Федеральный закон от 23 июня 2016 г. N 180-ФЗ "О биомедицинских клеточных продуктах"

Полный пакет нормативно-правовых актов, обеспечивающих их действие N 180-ФЗ

Первая лицензия на производство БМКП, выданная АО «Генериум»

*«Выдача разрешений и лицензий прекращена в связи с отсутствием в ФЗ «Об основах здоровья граждан в Российской Федерации» понятия «новая медицинская технология»*

«Перечень медицинских технологий, разрешенных к применению в медицинской практике»

ФЗ «Об основах здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 N 323-ФЗ

Письмо Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23 марта 2012 г. N 12-1/10/2-2744)

подавляющее большинство разрешений на применение новой медицинской технологии касались только **получения (способа получения), культивирования, хранения и транспортировку клеточных «продуктов»**

## Это было Навсегда, пока не кончилось...

На конец 2011 г. действовали **бессрочно** около **20 Разрешений** на «получение (способ получения), культивирование, хранение, транспортировку или применение клеточных препаратов» у компаний:

### Организация

- ОАО Институт стволовых клеток человека
- ЗАО «Реабилитационные медицинские технологии» (РеМеТэкс)
- ЗАО НПО «Инновационные клеточные технологии»
- Медицинский радиологический НЦ им. А.Ф. Цыба - филиал ФГБУ «НМИРЦ» Минздрава России (г. Обнинск)
- ЗАО «Центр флебологии»
- ГУЗ «Банк стволовых клеток ДЗ г. Москвы
- НМИЦ онкологии им. Н.Н.Петрова
- ООО Клиника «НейроВита»
- Институт цитологии РАН (г. Санкт-Петербург)

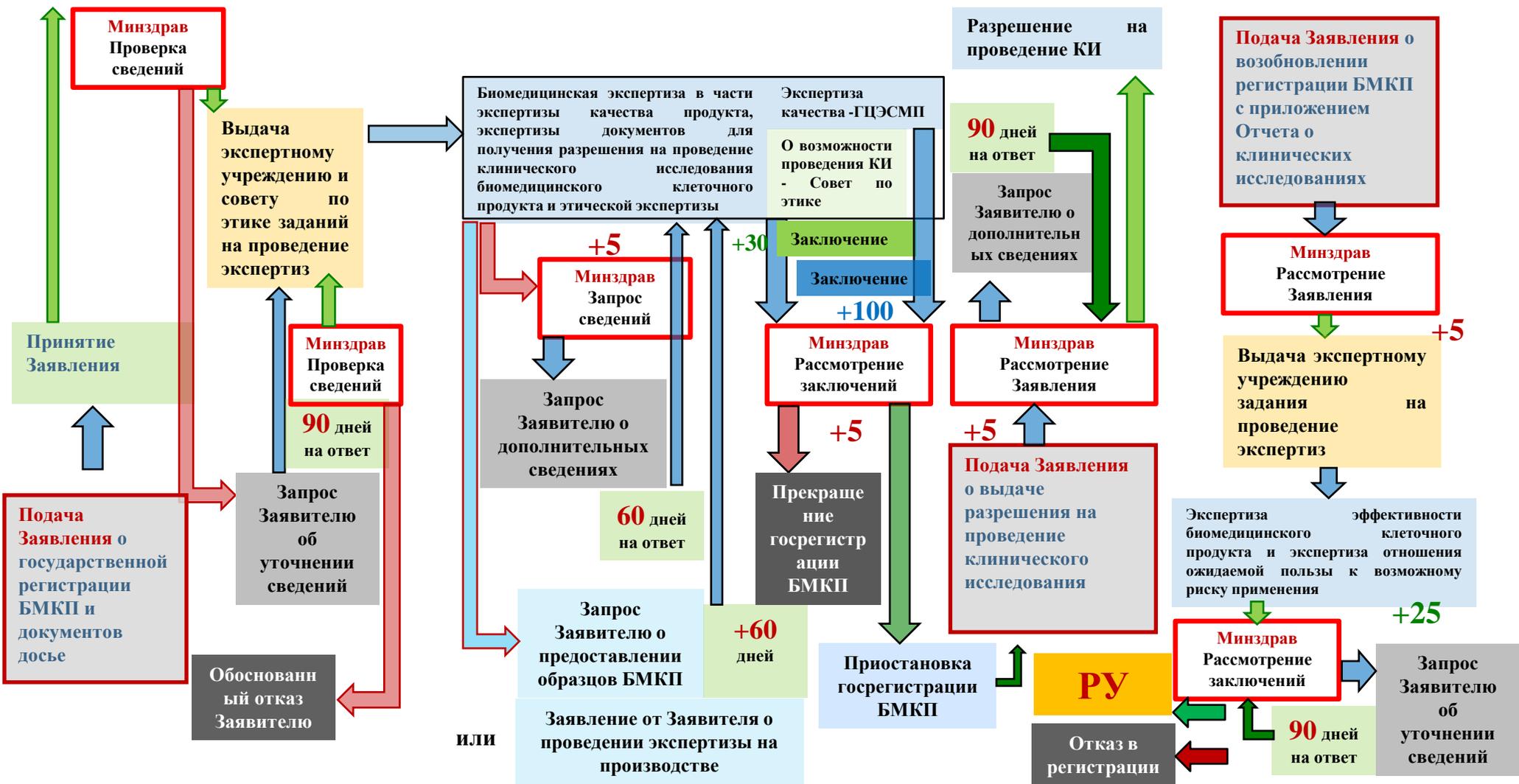
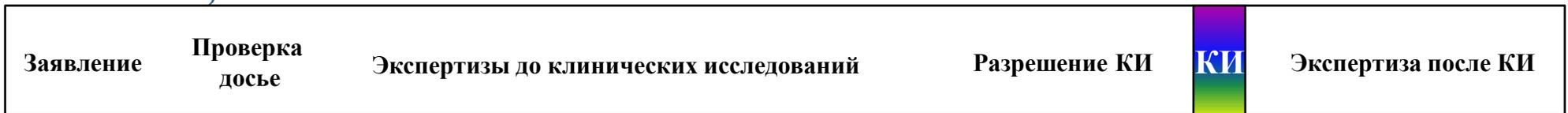
### «Клеточный компонент» медицинской технологии

- Алло- и ауто- фибробласты кожи
- Костные импланты
- МСК костного мозга и жировой ткани
- Кардиомиобласты
- МСК
- МСК
- Дендритно-клеточная вакцина
- ГСК
- МКС ЖТ и кератиноциты

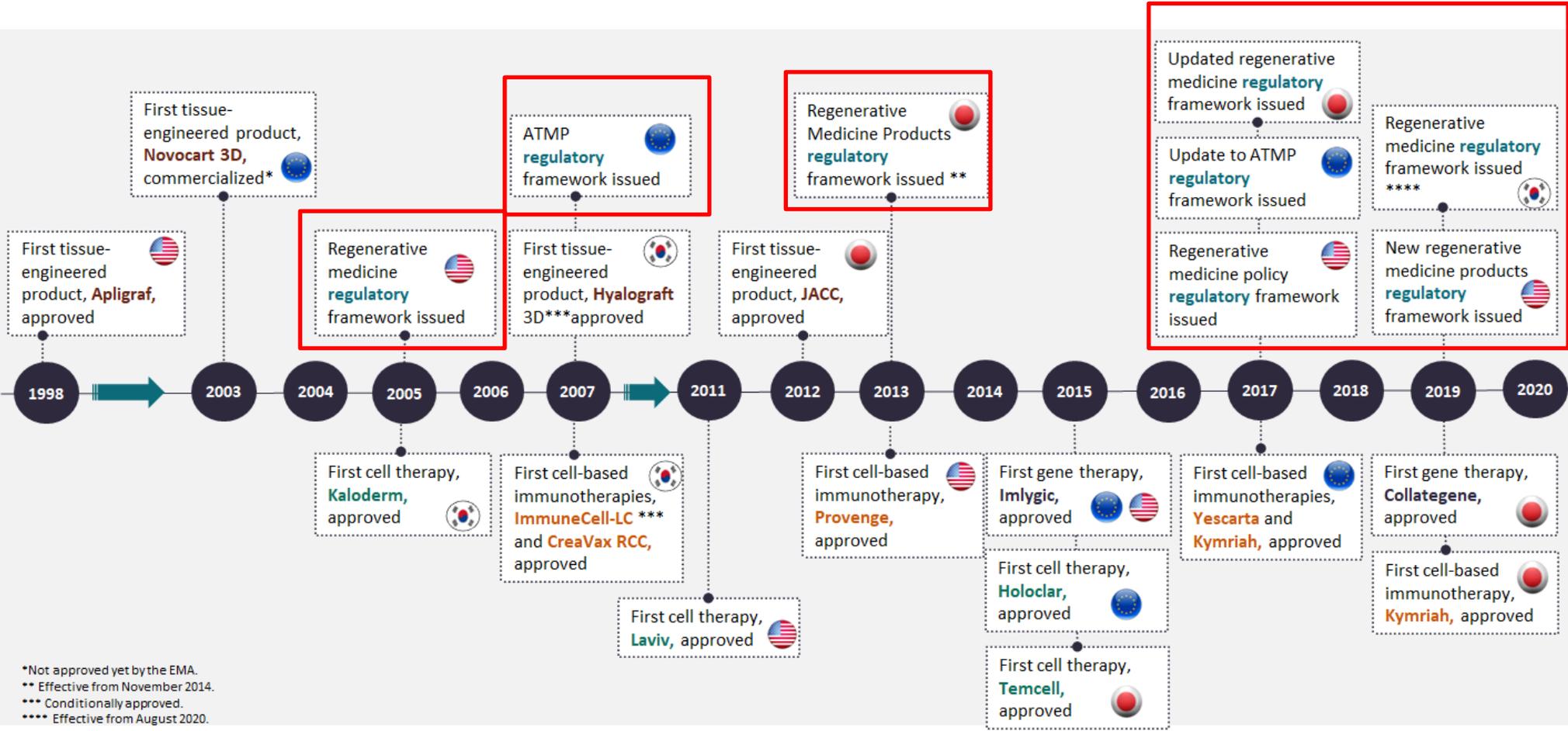
Сроки действия разрешений на медицинские технологии, медицинскую деятельность с применением клеточных технологий, медицинских изделий либо истекли, либо они должны быть **зарегистрированы заново** как биомедицинские клеточные продукты

# Стадии государственной регистрации БМКП: процесс в целом

## ПОНЯТЕН, НО...



# Нормативное регулирование клеточных продуктов в мире постоянно совершенствуется



\*Not approved yet by the EMA.  
 \*\* Effective from November 2014.  
 \*\*\* Conditionally approved.  
 \*\*\*\* Effective from August 2020.

# Двойная возможность или «между двух стульев»?

№180-ФЗ



Процедура ЕАЭС

Для терапевтических средств, **содержащих жизнеспособные клетки человека**, в настоящее время **существуют**

**2** механизма регистрации

❖ **биомедицинских клеточных продуктов (БМКП)** в соответствии с Федеральным законом **№ 180-ФЗ** «О биомедицинских клеточных продуктах» и

❖ **высокотехнологических лекарственных препаратов (ВТЛП)** — в рамках Евразийского экономического союза (ЕАЭС) по «**Решению 78**».

Производство, проведение доклинических и клинических исследований, проведение экспертиз и процедура государственной регистрации регламентируются **разными нормативно-правовыми актами** и **иногда значительно отличаются**.

# Выбор между регистрацией клеточного продукта как БМКП по N 180-ФЗ или как ЛС (ВТЛП) по Решению 78 ЕАЭС



## Критерии выбора:

- ❖ Для производства БМКП нужна Лицензия на БМКП, для производства ВТЛП – приложение к лицензии на производство ЛС на производство ЛС на основе соматических клеток
- ❖ *Нормативная база для исследований и регистрации БМКП проработана лучше*
- ❖ Рынок БМКП лучше защищен
- ❖ *ВТЛП могут быть признаны в странах ЕАЭС*
- ❖ *Вопросы донорства и безопасности для производства БМКП проработаны значительно подробнее*
- ❖ **Определение БМКП шире, чем ВТЛП:**

## Определения ВТЛП и БМКП

*Лекарственный препарат на основе соматических клеток – биологический лекарственный препарат:*

- ❖ содержащий или состоящий из **клеток или тканей**, которые **подвергались существенным манипуляциям** таким образом, что их биологические характеристики, физиологические функции или структурные **свойства**, значимые для клинического использования, **были изменены**; или
- ❖ состоящий из **клеток или тканей**, которые **не предназначены для применения с целью осуществления одних и тех же основных функций у реципиента и донора.**

## *Биомедицинский клеточный продукт*

- ❖ комплекс, состоящий **из клеточной линии** (клеточных линий) и вспомогательных веществ либо
- ❖ **из клеточной линии** (клеточных линий) и вспомогательных веществ **в сочетании** с прошедшими государственную регистрацию **лекарственными препаратами** для медицинского применения (далее - лекарственные препараты) и (или) фармацевтическими субстанциями, включенными в государственный реестр лекарственных средств и (или) **медицинскими изделиями**;

# БМКП или ВТЛП или?

**ВТЛП по Р78 - ДА**      **НЕТ**

Флакон с аутологичной замороженной лейкоцитарной фракцией крови в растворе DMSO для введения в желудочки мозга

**ДА**

Контейнер с 3 млн аллогенных культивированных кератиноцитов на носителе в физрастворе

**ДА**

Флакон 5 мл с 2,5 млн выделенными из периферической крови фракции ГСК, в физрастворе с 0,2 мг дексаметазона для введения в спинномозговой канал

**ВТЛП по Р78 - ДА**      **НЕТ**

Флакон с 2,5 млн выделенными из периферической крови фракции ГСК, культивированными с цитокинами в физрастворе для внутрикаротидного введения

**ДА**

Контейнер с 3 млн геномодифицированных аутологичных кератиноцитов на носителе для наружного применения

**ДА**

Флакон 500 мл с 90 млн донорскими культивированными МСК костного мозга канатика в буферном р-ре для лечения фиброза легких

**НЕТ**

Флакон с 1 млн генетически отредактированными сперматозоидами, культивированными с цитокинами в физрастворе для процедуры ЭКО

**ДА**

Флакон с 25 млн аутологичными геномодифицированными плазмидой МСК, продуцирующими антимикотический пептид в физрастворе для внутрибронхиального введения

**НЕТ**

Флакон с 2,5 млн аутологичных выделенных фибробластов кожи в физрастворе для внутрикожного введения

**НЕТ**

Флакон с 2,5 млн охарактеризованными МСК пупочного канатика в физрастворе для внутрикожного введения

**ВТЛП по Р78 - ДА**      **ДА-НЕТ**

Флакон с 25 млн выделенными из пупочного канатика культивированными нежизнеспособными МСК, в физрастворе для системного введения

## Привлекательность различных видов БМКП для рынка медицинских услуг

Назначение БМКП	Ранг по критерию «Ожидаемая эффективность/безальтернативность»	Доля от клинических исследований в мире (%)	Готовность к коммерциализации
Злокачественные заболевания			
Коррекция инсулинзависимого диабета	<b>B</b>	5	<b>D</b>
Коррекции дисфункций ЦНС			
Коррекция дисфункций печени			
Коррекция заболеваний сердечно-сосудистой системы			
Восстановление кожных покровов			
Восстановление суставов	<b>D</b>	6	<b>A</b>
Коррекция критических состояний (шок, полиорганная недостаточность различной этиологии, воспаление, инфекции, т.п.)	<b>D</b>	9	<b>B</b>
Восстановление состоятельности стромы	<b>E</b>	1	<b>B</b>
Офтальмология	<b>E</b>	3	<b>C</b>
Респираторная система	<b>E</b>	1	<b>D</b>
Урология и гинекология	<b>E</b>	1	<b>C</b>

**«ПОСТКОВИДНЫЙ СИНДРОМ»**

**«РЕВИТАЛИЗАЦИЯ»**

**«БИОХАКИНГ-ПРОДЛЕНИЕ ЖИЗНИ»**

**«БЬЮТИ»**

**Желательное**

**Ближайшее**

# COVID-19 – новый вызов и потенциальная область применения для БМКП

ОНТОГЕНЕЗ, 2020, том 51, № 4, с. 1–5

ТОЧКА  
ЗРЕНИЯ

УДК 57857.085

## ТЕРАПИЯ МЕЗЕНХИМАЛЬНЫМИ СТВОЛОВЫМИ КЛЕТКАМИ – СОСУД НАПОЛОВИНУ ПОЛОН ИЛИ НАПОЛОВИНУ ПУСТ?

© 2020 г. Ю. В. Суханов<sup>а, \*</sup>, Е. А. Воротеляк<sup>а</sup>, И. В. Лядова<sup>а</sup>, А. В. Васильев<sup>а</sup>

<sup>а</sup>Институт биологии развития им. Н.К. Кольцова РАН, ул. Вавилова, 26, Москва, 119334, Россия

\*e-mail: yuri.sukhanov@gmail.com

Поступила в редакцию 28.04.2020 г.

После доработки 30.04.2020 г.

Принята к публикации 02.05.2020 г.

Актуальность скорейшего поиска и внедрения в медицинскую практику метода терапии особо тяжелых форм пневмонии COVID-19 обусловлена отсутствием эффективных методов лечения, уничтожающих возбудителя. Ожидания получить хороший клинический эффект от применения мезенхимальных стволовых клеток (МСК) не беспочвенны - имеется научное обоснование использования МСК в терапии воспалительных заболеваний, в том числе доказанные механизмы их действия.

Таблица 1

### Зарегистрированные клинические исследования клеточных продуктов (БМКП в нормативной терминологии РФ) для лечения пневмонии, вызванной COVID-19

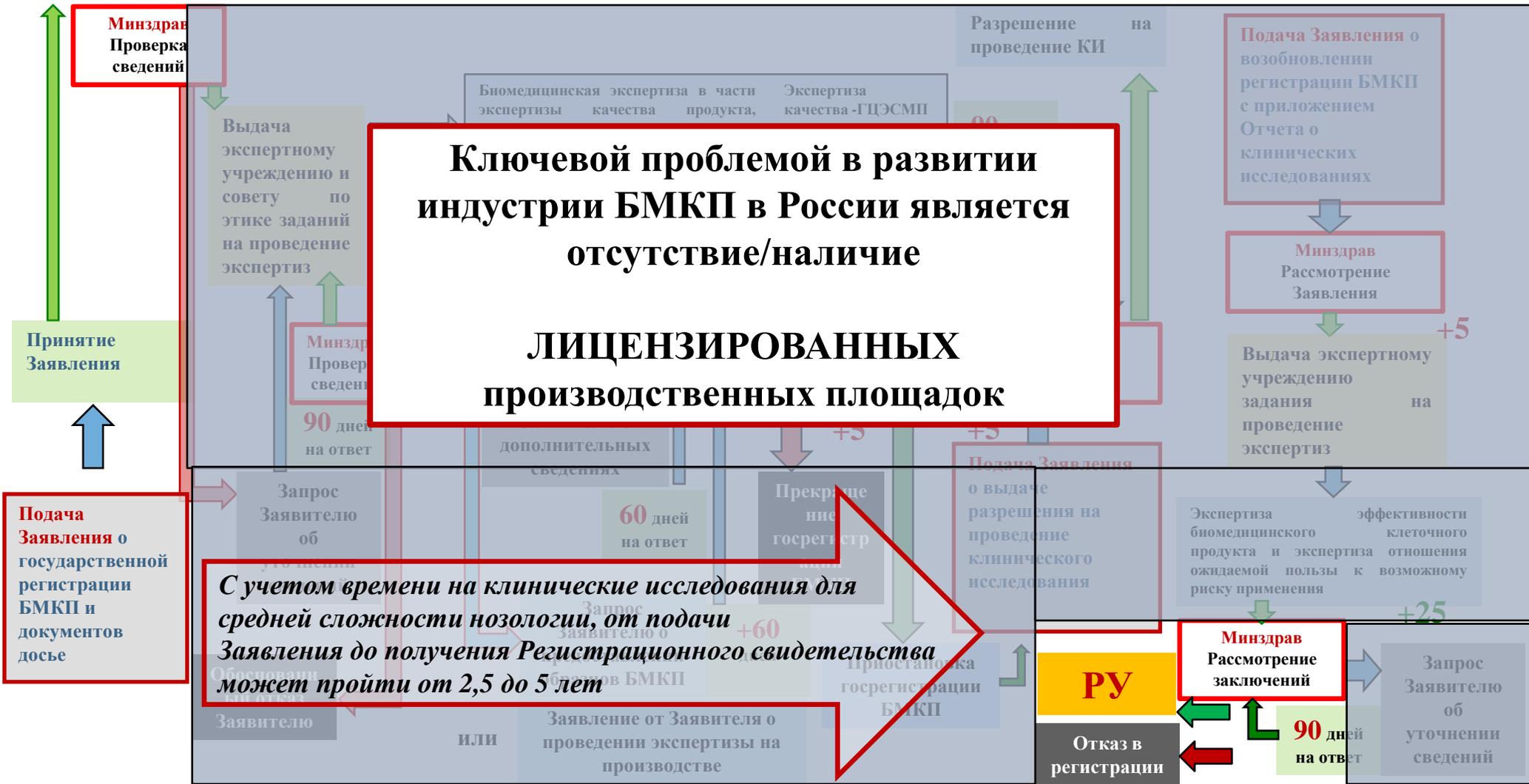
В выборку для анализа было включено 52 официально зарегистрированных на портале клинических исследований (КИ) препаратов биологических, клеточных продуктов, традиционной медицины, методов и средств борьбы с пневмонией и связанными с ней синдромами и состояниями, вызванными коронавирусом за период с начала эпидемии с 01.2020 г. по 03.2020 г. Большинство из них касалось использования химических и биотехнологических (МКА и вакцины) лекарственных средств и их комбинаций. Приведены данные только о КИ клеточных продуктов (13, включая 1 отмененное), а также стромально-васкулярной фракции (1) и клеточных везикулах (1)									
Источник данных: международная база данных клинических исследований <a href="http://ClinicalTrials.gov">ClinicalTrials.gov</a> .									
Исследования разделены на А) соответствующие критериям «Клиническое исследование» и В) «Клиническая апробация», несмотря на обозначение фазы									
А) Клинические исследования									
№	Название/ Официальное название	Фаза, тип КИ	Страна	Тип клеток	Число пациентов	Метод введения	Рандомизир ованное/ слепое	ДКИ	Ожидаемое завершение
	Фаза I / II исследования универсальных готовых клеток NKG2D-ACE2 CAR-NK для терапии COVID-19/			NK cells, IL15-					

# Государственная регистрация биомедицинского клеточного продукта: ЛИЦЕНЗИЯ НА ПРОИЗВОДСТВО в составе Досье



**Ключевой проблемой в развитии индустрии БМКП в России является отсутствие/наличие ЛИЦЕНЗИРОВАННЫХ производственных площадок**

*С учетом времени на клинические исследования для средней сложности нозологии, от подачи Заявления до получения Регистрационного свидетельства может пройти от 2,5 до 5 лет*



# Индустриальные ограничения для внедрения БМКП в клиническую практику

Компания Акрус БиоМед заканчивает строительство универсального производства БМКП полного цикла

Продукты первой линии - дерматотропные

Акрус БиоМед сможет работать и как контрактный производитель

Необходимые производственные мощности для БМКП

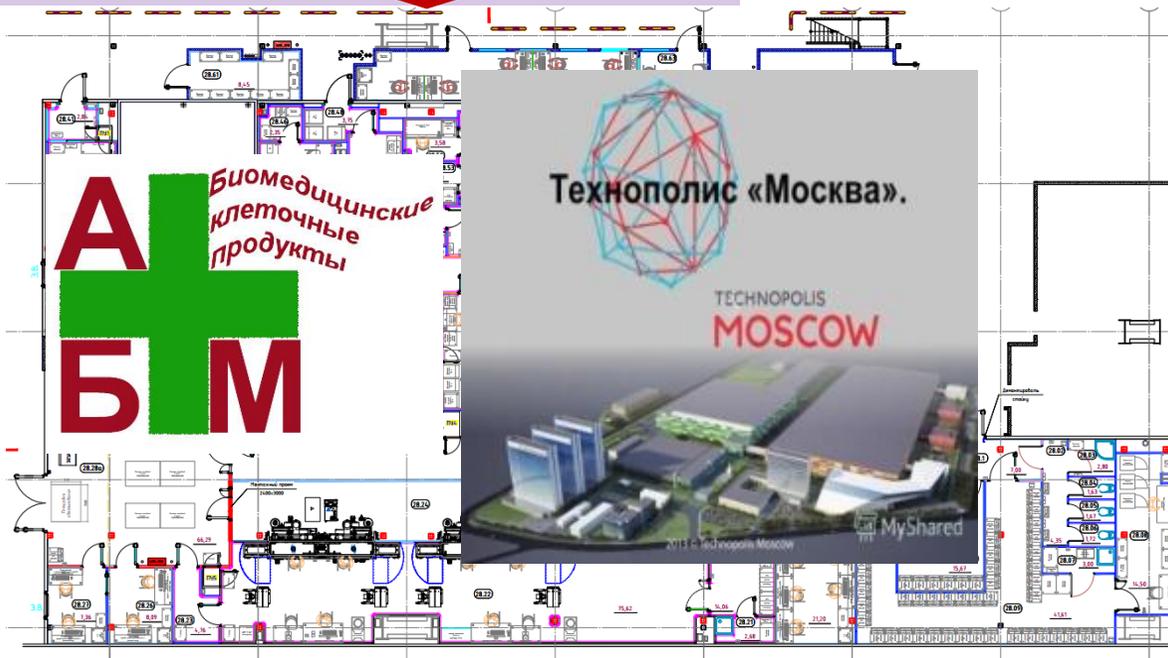
Для производства хотя бы 20 БМКП в России должно нарабатываться минимум 2,5 триллионов клеток – ММСК, специализированных, аутологичных и аллогенных

При использовании высокоэффективного оборудования



это около 15 000 кв. м. - минимум 5 высокопроизводительных производственных площадок

(без учета CAR-T и будущих минимально манипулированных клеток)



Плановая мощность производства: 72 000 единиц в год для примерно 2 500 пациентов



# Одни из близких к началу процесса государственной регистрации кандидатные БМКП:

описание



**Биологический эквивалент кожи**

Биоконструкция на основе выращенных двух типов клеток кожи человека и специального носителя

предназначение

Предназначен для эффективного лечения обширных и/или глубоких ожогов. Обеспечивает физиологическую эпителизацию поврежденной кожи

преимущества

По сравнению с прежними методами лечения позволяет предотвратить образование инвалидизирующих рубцов и существенно сократить время и стоимость лечения

описание



**Дермальный эквивалент кожи**

Биоконструкция на основе выращенных основного типа клеток кожи человека и специального носителя

предназначение

Предназначен для лечения длительно незаживающих ран, трофических язв, иных дерматологических и косметических дефектов

преимущества

Способствует более эффективному и быстрому восстановлению кожных покровов, чем прежние методы лечения, дешевле и имеет более широкие показания по сравнению с аутодерматопластикой и другими используемыми методами



Защищенная разработка Института биологии развития им. Н.К.Кольцова РАН

**Инвестиции в создание производства – 100% внебюджетные**

Источник: Заявка на КНТП

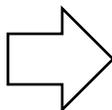
# Подготовка специалистов для работы с БМКП

**Федеральный закон от 23 июня 2016 г. N 180-ФЗ "О биомедицинских клеточных продуктах"**

...

**Статья 39. Особенности оказания медицинской помощи с применением биомедицинских клеточных продуктов**

1. Медицинскую помощь с применением биомедицинских клеточных продуктов могут оказывать медицинские работники, прошедшие обучение по дополнительной профессиональной программе (программе повышения квалификации) по вопросам применения биомедицинских клеточных продуктов. Примерные дополнительные профессиональные программы (программы повышения квалификации) по вопросам применения биомедицинских клеточных продуктов утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.



**Вероятно, что это требование касается и врачей-исследователей, несмотря на наличие у медицинского учреждения аккредитации на право проведения КИ БМКП**

...

# Подготовка специалистов для работы с БМКП

**ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. ПИРОГОВА**  
**ФАКУЛЬТЕТ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО**  
**ОБРАЗОВАНИЯ**

**Кафедра клеточной биомедицины**



Кафедра клеточной биомедицины создана в ноябре 2019 г. с целью формирования у врачей различных специальностей и других специалистов профессиональных компетенций в области разработки, исследований и применения биомедицинских клеточных продуктов (БМКП).

## **Программы кафедры направлены, в том числе, на реализацию Федерального закона №180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах»**

связано с перспективами внедрения БМКП в клиническую практику и необходимостью формирования профессиональных компетенций в данной области биомедицины, включая подготовку специалистов, занимающихся

- ✓ *фундаментальными исследованиями,*
- ✓ *разработкой биомедицинских клеточных продуктов,*
- ✓ *их исследованиями,*
- ✓ *производством,*
- ✓ *контролем качества,*
- ✓ *регистрацией,*
- ✓ *продвижением и применением*

Коллектив кафедры включает опытных специалистов в различных областях: биологии, медицины, технологий производства, нормативного регулирования и маркетинга, что позволит слушателям познакомиться с полной картиной биомедицинских клеточных технологий и продуктов

# Подготовка специалистов для работы с БМКП

Кафедра клеточной биомедицины РНИМУ им. Н.И.Пирогова



## Основные Программы кафедры:

**«Основы разработки и применения биомедицинских клеточных продуктов»  
для врачей, 72 часа**

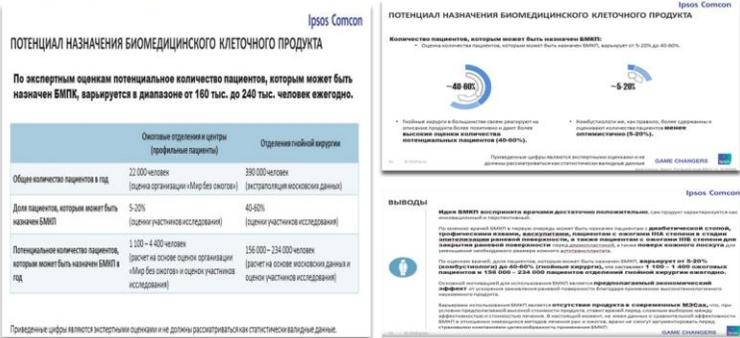
**«Основы разработки и исследования биомедицинских клеточных продуктов» по специальности «Биология», 72 часа**

**Обучение по программам началось в ноябре 2020 года**

# Риски и факторы успеха БМКП в России



ПЕРСПЕКТИВНОСТЬ РЫНКА для БМКП ДОЛЖНА БЫТЬ ПОДТВЕРЖДЕНА ИССЛЕДОВАНИЯМИ



**Имеет уникальные преимущества**

По оценке компании Ipsos Comcon, проведенной в начале 2019 года объем потенциального спроса в Москве и МО на БЭК/ДЭК превышает производственные возможности предприятия. В этой связи не требуется их включение в программу ОМС, хотя это возможно. Для продуктов проекта в других регионах РФ возможен трансфер технологии производства.

**Базируется на потребностях медицины, а не только на опыте ученого**

Есть поддержка от госпрограмм

Результат доклинических исследований положителен

Передача РИД

Строит, оборудует и лицензирует площадку

Задачи: разработать бизнес-план, грамотно спроектировать производство, привлечь квалифицированный персонал  
**УБЕДИТЬ ИНВЕСТОРА**

Задачи: грамотно исследовать рынок и выявить перспективы продукта, обеспечить защиту ИС  
**УБЕДИТЬ ЭКСПЕРТОВ**

Задачи: правильно выбрать нишу, ценовую политику, выявить уникальные преимущества Продукта  
**УБЕДИТЬ ПОТРЕБИТЕЛЯ**



# Совершенствование законодательства по БМКП

Целесообразно дополнительно внести изменения в законодательство, связанное с обращением БМКП:

1. В Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"

Статья 36.1. Особенности медицинской помощи, оказываемой в рамках клинической апробации.  
Клиническая апробация представляет собой практическое применение разработанных и ранее не применявшихся методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, *в том числе с использованием биомедицинских клеточных продуктов* при оказании медицинской помощи для подтверждения доказательств их эффективности  
Статья 37. Организация оказания медицинской помощи.  
*включить: 3) зарегистрированных на территории Российской Федерации биомедицинских клеточных продуктов в соответствии с инструкцией по применению биомедицинского клеточного продукта;*

2. В Федеральный закон №180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах»

Статья 9. Представление документов для государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта – *исключить «9) копия лицензии на осуществление деятельности по производству биомедицинского клеточного продукта»;*  
Статья 17. Решение о выдаче разрешения на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта – *включить «б) копию лицензии на осуществление деятельности по производству биомедицинского клеточного продукта»;*

3. В Федеральный закон "О рекламе" от 13.03.2006 N 38-ФЗ

Глава 1. Общие положения (статьи с 1 по 13) Статья 5. Общие требования к рекламе. 5. В рекламе не допускаются: б) указание на лечебные свойства, то есть положительное влияние на течение болезни, объекта рекламирования, за исключением такого указания в рекламе лекарственных средств, медицинских услуг, в том числе методов профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации, медицинских изделий *и биомедицинских клеточных продуктов.*  
*3\_2. Требования пунктов 1-8 и 10 части 1 настоящей статьи распространяются также на рекламу биомедицинских клеточных продуктов.*

4. В "Уголовный кодекс Российской Федерации" от 13.06.1996 N 63-ФЗ

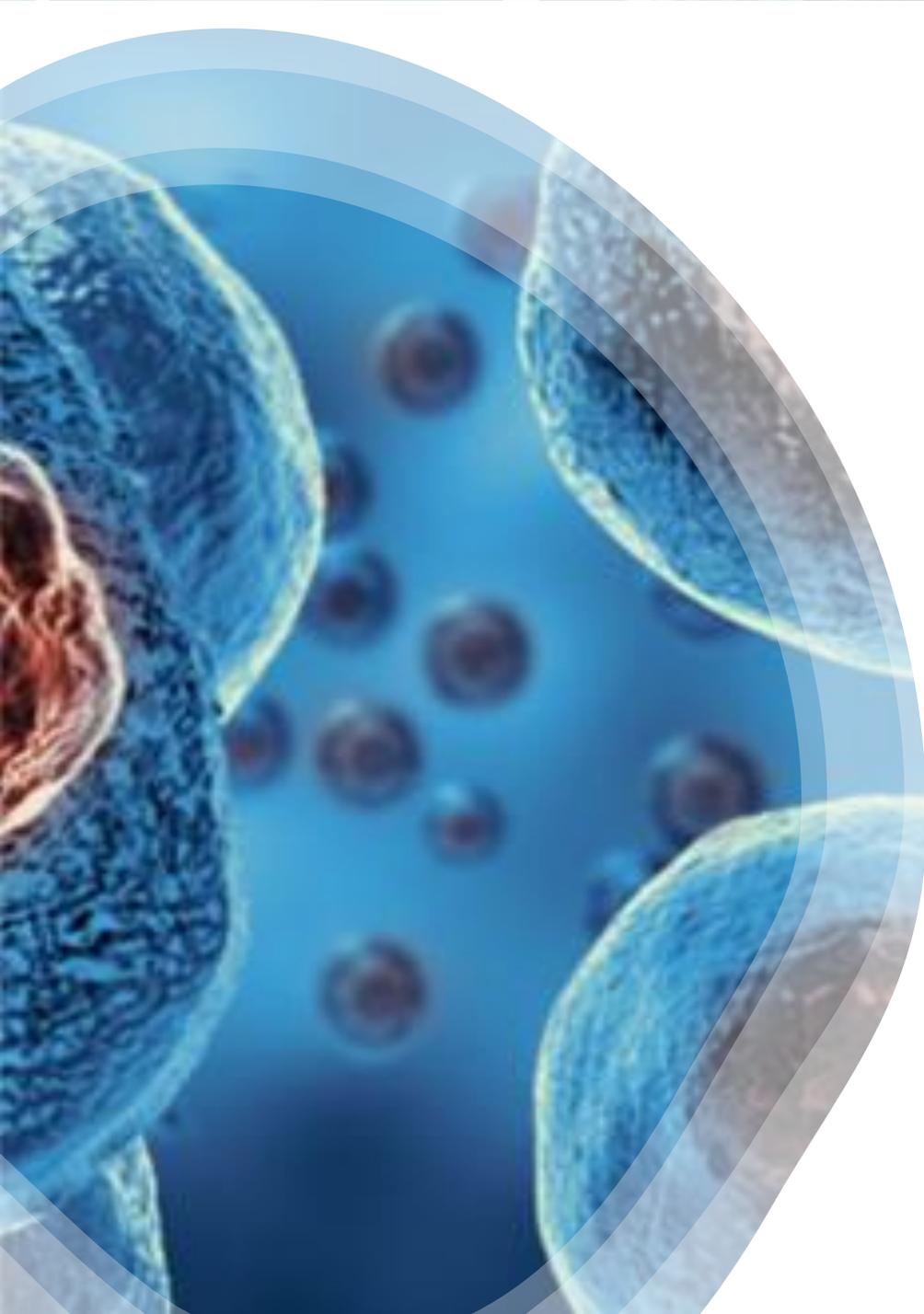
Статья 327.2. *Подделка документов* на лекарственные средства или биомедицинские клеточные продукты или медицинские изделия или упаковки лекарственных средств *или биомедицинских клеточных продуктов* или медицинских изделий.  
Статья 238.1. *Обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных* лекарственных средств, *биомедицинских клеточных продуктов*, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок.  
Статья 235.1. Незаконное производство лекарственных средств, *биомедицинских клеточных продуктов* и медицинских изделий.

5. В "Налоговый кодекс Российской Федерации (часть вторая)" от 05.08.2000 N 117-ФЗ

Статья 149. Операции, не подлежащие налогообложению (освобождаемые от налогообложения). **2. Не подлежит налогообложению (освобождается от налогообложения) реализация** (а также передача, выполнение, оказание для собственных нужд) на территории Российской Федерации: 1) следующих медицинских товаров отечественного и зарубежного производства по перечню, утверждаемому Правительством Российской Федерации: ... *биомедицинских клеточных продуктов.*  
16.2) выполнение организациями научно-исследовательских, опытно-конструкторских и технологических работ, относящихся к созданию **новых биомедицинских клеточных продуктов или к их совершенствованию и технологий их производства**, если в состав научно-исследовательских, опытно-конструкторских и технологических работ включаются следующие виды деятельности: ... *клинические исследования ...*

# ВЫВОДЫ

- ✓ №180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» не дублирует Решение 78 Комиссии ЕАЭС по регистрации лекарственных средств , не противоречит ему, а заполняет другие «белые пятна» нормативного поля «клеточных продуктов»
- ✓ БМКП лучше «настроен» на аллогенные продукты, а ВТЛП – на аутологичные и трансплантацию минимально манипулированных клеток
- ✓ Тем не менее, ни 180-ФЗ, ни Решение 78 не регулируют трансплантацию тканей
- ✓ Существование «национального» регулирования в виде 180-ФЗ позитивно и дает дополнительные возможности индустрии, в том числе, защищает рынок аллогенных продуктов
- ✓ Нужно развивать систему подготовки кадров для работы с БМКП/ВТЛП
- ✓ Нужно внести изменения в законодательство для комфортной работы индустрии
- ✓ Главным тормозом развития новой индустрии в России является недоверие инвесторов, обусловленное недостаточностью информации о рынке, следствием чего является недостаток лицензированных производств



***Спасибо за  
внимание!***