



Разработка процессов управления рисками для качества лекарственных препаратов в логистических цепочках

Таубэ А. А.^{1,2}

¹ ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский химико-фармацевтический университет», Санкт-Петербург, Российская Федерация

² ФГАОУ ВО «Первый московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова» (Сеченовский университет), Москва, Российская Федерация

Аннотация

Введение. Высокотехнологичные лекарственные препараты (ВТЛП) удовлетворяют важные медицинские потребности, но требуют особых условий хранения и транспортировки. В связи с этим управление рисками, возникающими на логистических цепочках поставок для них чрезвычайно актуально. Транспортировка в таких случаях происходит в виде замороженных или незамороженных клеток. Криоконсервация является золотым стандартом хранения и транспортировки живых клеток, но её влияние на обеспечение поддержания качества лекарственных препаратов (ЛП) до сих пор не до конца изучено. При транспортировке замороженных клеток некоторые вопросы безопасности решаются строго в индивидуальном порядке: материалы, используемые для производства основного контейнера и применяемых криопротекторных реагентов. В связи с этим разработка подходов к управлению логистических рисков для ВТЛП является актуальным для развития рынка ВТЛП в России.

Цель. Разработка критериев для оценки контрагентов и поставщиков услуг на рынке обращения ВТЛП держателями регистрационных удостоверений (ДРУ).

Материалы и методы. Материалами послужили результаты анализа мировых и собственных научных данных и нормативные документы в соответствующей сфере. Применены общенаучные методы, системный и процессный подходы, методы анализа, синтеза, экстраполяции.

Результаты. Проведена оценка рисков, возникающих на логистических цепочках поставок лекарственных препаратов. Обоснованы критерии для выбора поставщика услуг по перевозке ВТЛП и других термолабильных ЛП для ДРУ, применяемые для снижения рисков, связанных с логистическими цепочками. На основании разработанных критериев рекомендуется проводить оценку потенциальных поставщиков услуг по перевозке ЛП. Обоснована разработка рекомендаций по управлению рисками ВТЛП для инвесторов, фармацевтических производителей и дистрибьютеров для локализации производства и реализации ВТЛП.

Выводы. Проведён анализ рисков, возникающих при перевозке, хранении ЛП, требующих особых условий хранения. Выявлено, что управление рисками ЛП на этапе распределения требует комплексного подхода.

Ключевые слова: фармаконадзор; высокотехнологичные лекарственные препараты; транспортировка лекарственных препаратов; логистические цепочки; термолабильные лекарственные препараты; система менеджмента качества; управление рисками; безопасность лекарственных средств

Для цитирования: Таубэ А. А. Разработка процессов управления рисками для качества лекарственных препаратов в логистических цепочках. *Реальная клиническая практика: данные и доказательства*. 2025;5(3):13-20. <https://doi.org/10.37489/2782-3784-myrwd-079>. EDN: OAICFM.

Поступила: 27.07.2025. **В доработанном виде:** 29.08.2025. **Принята к печати:** 02.09.2025. **Опубликована:** 30.10.2025.

Development of risk management processes for the quality of medicinal products in supply chains

Aleksandra A. Taube^{1,2}

¹ Saint-Petersburg State Chemical Pharmaceutical University, Saint-Petersburg, Russian Federation

² Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University), Moscow, Russian Federation

Abstract

Introduction. Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP) are used for medical purposes and do not require external storage and transportation. In the context of supply chain risk management, the publication is currently not relevant. These gateways are transported in a closed or non-frozen environment. Cryopreservation is the gold standard for the storage and

transportation of living cells; however, its impact on the quality of medicinal products remains unclear. Some safety issues are strictly addressed on an individual basis when transporting frozen cells: the materials used to produce the main container and the cryoprotective reagents used. In this regard, the development of approaches to managing logistics risks for ATMP is relevant for developing the ATMP market in Russia.

Objective. To develop criteria for assessing contractors and service providers in the market for circulating high-tech medicinal products by holders of registration certificates.

Materials and methods. The materials were the results of the analysis of the world and own scientific data and regulatory documents in the relevant field. General scientific methods, system and process approaches, and methods for analysis, synthesis, and extrapolation were applied.

Results. Risks arising in drug supply logistics chains were identified. The criteria for selecting a service provider for the transportation of ATMP and other heat-labile medicinal products for the holder of a registration certificate, applied to reduce the risks associated with logistics chains, are substantiated.

Potential suppliers of transportation services for medicines are recommended based on the developed criteria. This study substantiates the development of recommendations for ATMP risk management for investors, pharmaceutical manufacturers and distributors for ATMP production and implementation localization.

Conclusions. Risks arising during the transportation and storage of medicinal products requiring special storage conditions were investigated. The risk management of medicinal products at the distribution stage requires a comprehensive approach.

Keywords: pharmacovigilance; advanced therapy medicinal products; transportation of medicinal products; logistic chains; thermolabile medicinal products; quality management system; risk management; safety of medicinal products

For citation: Taube AA. Development of risk management processes for the quality of medicinal products in supply chains. *Real-World Data & Evidence*. 2025;5(3):13-20. <https://doi.org/10.37489/2782-3784-myrdw-079>. EDN: OAICFM.

Received: 27.07.2025. Revision received: 29.08.2025. Accepted: 02.09.2025. Published: 30.10.2025.

Введение / Introduction

Качество лекарственного препарата (ЛП) закладывается на стадии разработки ЛП, зависит от технологического процесса, используемых материалов и сырья [1]. Качество, полученное при разработке и признанное приемлемым для государственной регистрации, должно оставаться, как минимум, постоянным на всём протяжении коммерческого применения. При обращении ЛП на рынке возникают и выявляются новые риски, которые не определены при проведении государственной экспертизы польза-риск, но которые будут влиять на это соотношение на протяжении обращения ЛП [2, 3]. К рискам, возникающим на разных этапах жизненного цикла относятся риски, возникающие на цепочках поставок [4]. Качество, заложенное при производстве ЛП необходимо поддерживать на всей логистической цепочке поставок.

В связи с этим в соответствии с Надлежащей практикой фармаконадзора (ФН) отдел фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения (ДРУ) должен разработать систему качества ФН, учитывающую индивидуальные риски ЛП, проводить оценку для каждого отдельного риска в соответствии с заранее разработанными критериями организации или контрольными индикаторами и принимать меры по предупреждению и минимизации рисков [5]. ДРУ является основным ответственным за сбор и изучение рисков, связанных с применением ЛП, держателем регистрационного удостоверения на который он является, наряду с регуляторными органами, утверждающими рекомендации по применению ЛП [6].

Важно отметить, что система качества системы ФН встраивается в общую систему менеджмента качества в организации. В таком случае она подчиняется общим закономерностям, изложенным в ISO 9001–2015. Система управления качеством в соответствии с ISO 9001–2015 основана на процессном подходе и мышлении, основанном на оценке рисков. Процессный подход позволяет организации планировать процессы и их взаимодействие. При этом все процессы в организации взаимосвязаны, вход для одного процесса, является выходом для другого. Оценка рисков позволяет выстроить управленческие приоритеты и процессы для минимизации рисков.

Высокотехнологичные лекарственные препараты (ВТЛП) решают важные медицинские потребности, но требуют особых условий хранения и транспортировки. В связи с этим управление рисками, возникающими на логистических цепочках поставок для них чрезвычайно актуально. Транспортировка ВТЛП происходит в виде либо замороженных, либо незамороженных клеток [7]. Криоконсервация является золотым стандартом хранения и транспортировки живых клеток, но её влияние на обеспечение качества ВТЛП до сих пор не до конца изучено [8]. При транспортировке замороженных клеток некоторые вопросы безопасности решаются строго в индивидуальном порядке: материалы, используемые для производства основного контейнера и применяемых криопротекторных реагентов [7, 8]. К недостаткам криоконсервации следует отнести новые возникающие риски, связанные с качеством живых

клеток, такие как, влияние на их жизнеспособность, прикрепление и миграцию, геномную стабильность. При транспортировке незамороженных ВТЛП контроль метаболизма клеток и защита от изменений окружающей среды представляют собой другие риски, в числе которых: поддержание стабильной температуры, устойчивость к ударам, контроль газа и технология экранирования ультрафиолетового излучения [7]. В обоих случаях важно предусмотреть возможные риски и разработать процессы движения ВТЛП таким образом, чтобы минимизировать выявленные и потенциальные риски.

Цель / Objective

Целью является разработка критериев для оценки контрагентов и поставщиков услуг на рынке обращения высокотехнологичных лекарственных препаратов держателями регистрационных удостоверений.

Материалы и методы / Materials and methods

В качестве материалов исследования были использованы результаты мировых и собственных исследований, проведенных на начальных этапах [9, 10, 11, 12], ряд нормативных документов: Надлежащая производственная практика (GMP), Надлежащая дистрибьютерская практика (GDP), общие фармакопейные статьи ОФС. 1.1.0037 Перевозка лекарственных средств, ОФС. 1.1.0010.15 Хранение ЛП, Приказ Минздрав РФ от 29.04.2025 № 260н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств для медицинского применения».

В исследовании применены методы научного познания: системный анализ, процессный подход, методы анализа, синтеза, экстраполяции.

Результаты и обсуждение / Results and discussion

Проведенный ранее анализ развития рынка обращения ВТЛП в мире [9] выявил, что на текущем этапе для развития рынка ВТЛП актуальным является формирование логистических цепочек, отвечающих требованиям перевозки и хранения данной группы ЛП. Также на предыдущем этапе исследования был выявлен риск для термолабильных ЛП, например, ВТЛП, ЛП на основе моноклональных антител (МАТ) — несоблюдение холодовой цепи при их хранении и перевозке. Фактором риска является особенность территории РФ, которая характеризуется высокой неоднородностью плотности населения, разнообразием географических и климатических условий. По этой причине, процесс обеспечения процесса транспортировки (перевозки) будет являться одним из ключевых для развития рынка ЛП, имеющих особые требования для транспортировки и хранения.

Перевозка является важной частью в логистических цепочках, формирующих рынок ЛП и гарантирующих бесперебойное лекарственное обеспечение, отсутствие дефектуры, а также равный доступ к ЛП и медицинским технологиям всех граждан. Надёжности цепочек поставок как важному фактору лекарственного обеспечения уделяется большое внимание во всех юрисдикциях мира.

Перевозка имеет важное значение в поддержании и сохранении надлежащего качества ЛП, произведённых в соответствии с правилами GMP. Соблюдение правил GDP подразумевает обеспечение правил перевозки, хранения ЛП и даёт гарантию сохранения первоначального качества ЛП, заложенного при производстве и предотвращению попадания в обращение фальсифицированных и контрафактных ЛП.

В действующей терминологии (ОФС. 1.1.0010.15 Хранение лекарственных препаратов) лекарственные средства, изменяющие свои свойства под действием температуры окружающей среды, являются термочувствительными. ЛС могут изменять свои свойства под воздействием комнатной и более высокой температуры (термолабильные ЛС) или ЛС, физико-химическое состояние которых воздействием пониженной температуры, в том числе, после заморозания изменяется и при последующем согревании до комнатной температуры не восстанавливается. Хранение таких ЛС организации и индивидуальные предприниматели должны осуществлять «в соответствии с температурным режимом, указанным на первичной и вторичной (потребительской) упаковке лекарственного средства в соответствии с требованиями нормативной документации». «Отклонения от регламентируемых условий допускаются однократно только на краткосрочный период (не более 24 ч), если при этом специальные условия, например, постоянное хранение в холодном месте, не оговорены отдельно».

Таким образом, при перевозке ЛП необходимо обеспечить температурный режим и условия, регламентированные требованиями фармакопейной статьи или нормативной документации, указанные на первичной и/или на вторичной (потребительской) упаковке ЛС (см. таблица 1).

«Обеспечение холодного места подразумевает хранение лекарственных средств в холодильнике при температуре от 2 до 8 °С, не допуская замораживания. Хранение в прохладном месте подразумевает хранение лекарственных средств при температуре от 8 до 15 °С. В этом случае допускается хранение лекарственных средств в холодильнике, за исключением лекарственных средств, которые при хранении в условиях температурного режима холодильника ниже 8 °С могут изменить свои физико-химические характеристики, например, на-

стойки, жидкие экстракты и др. Хранение при комнатной температуре подразумевает температурный режим от 15 до 25 °С или, в зависимости от климатических условий, до 30 °С. Хранение в морозиль-

ной камере обеспечивает температурный режим лекарственных средств от –5 до –18 °С. Хранение в условиях глубокого замораживания предусматривает температурный режим ниже –18 °С».

Таблица 1. Определения, характеризующие режимы хранения лекарственных средств по ОФС. 1.1.0010.15 Хранение ЛП]
Table 1. Definitions characterizing storage conditions for medicinal products (according to OFS. 1.1.0010.15 Storage of medicinal products)

Режим хранения	Температурный интервал, °С
Хранить при температуре не выше 30 °С	от 2 до 30 °С
Хранить при температуре не выше 25 °С	от 2 до 25 °С
Хранить при температуре не выше 15 °С	от 2 до 15 °С
Хранить при температуре не выше 8 °С	от 2 до 8 °С
Хранить при температуре не ниже 8 °С	от 8 до 25 °С
Хранить при температуре от 15 до 25 °С	от 15 до 25 °С
Хранить при температуре от 8 до 15 °С	от 8 до 15 °С
Хранить при температуре от –5 до –18 °С	от –5 до –18 °С
Хранить при температуре ниже –18 °С	от –18 °С

Для осуществления процесса перевозки ЛП разделяются на три категории:

- ЛП, имеющие общие условия хранения и не требующие особых температурных условий, можно перевозить при температуре 15 °С — 25 °С;
- ЛП, требующие охлаждённой температуры +2 °С — 8 °С;
- криогенно замороженные ЛП.

Основной функцией организаций, оказывающих услуги по перевозке ЛП является обеспечение надёжной цепочки поставок для сохранения всех характеристик перевозимых ЛП. Таким образом, базовое требование к цепочке поставок — минимизация рисков для качества ЛП, сохранение качества ЛП, созданное на производственной площадке, безопасности, эффективности и предупреждение попадания в обращение контрафактной и фальсифицированной продукции.

Таблица 2. Процессы, связанные с созданием логистической цепочки (адаптировано по [13])
Table 2. Processes associated with the creation of a supply chain (adapted from [13])

Этап	Процесс
Выбор поставщика	1. Аудит перевозчика 2. Заключение договора
Перевозка	1. Планирование 2. Погрузочно-разгрузочные работы 3. Перевозка 4. Погрузочно-разгрузочные работы
Хранение	1. Погрузочно-разгрузочные работы 2. Хранение

Процессы логистической цепочки представлены таблице 2.

На этапе выбора поставщика услуг важно предусмотреть риски, возникающие при осуществлении деятельности сторонней организацией и предусмотреть возможность их митигации. Проведение погрузочно-разгрузочных работ является процессами, в которых могут быть реализованы факторы риска, особенно, если ЛП не перевозятся в отдельных контейнерах, предусматривающих стабильность условий среды.

Законодательство предъявляет определённые требования к логистическим и экспедиторским организациям, которые осуществляют перевозку ЛП. Особенно это касается перевозки термолабильных, термочувствительных, замороженных ЛП. При осуществлении перевозки таких ЛП, они должны быть надлежащим образом упакованы, промаркированы и снабжены этикетками, обеспечивающими информирование о соблюдении условий безопасной и надёжной перевозки.

ВТЛП — отдельная категория термолабильных ЛП, которая имеет наиболее строгую прослеживаемость индивидуально от производства для каждого пациента. ВТЛП, во-первых, требуют соблюдения строго определённых температурных режимов, во-вторых — характеризуются короткими сроками хранения и, в-третьих, имеют поштучную прослеживаемость в цепочке производитель — пациент для определения и выявления эффективности и безопасности каждого ЛП, а зачастую предназначены для конкретного пациента и промаркированы надлежащим образом, позволяющим идентифицировать пациента, для которого ЛП произведён

Таблица 3. Условия и сроки хранения лекарственных препаратов, требующих особых условий хранения
Table 3. Storage conditions and periods for medicinal products requiring special storage conditions

Действующее вещество	ЛП	Условия хранения	Срок хранения
Сфероиды из аутологичных хондроцитов человека	Изитенс®	В защищённом от света месте, при температуре 1 °C – 10 °C. Не замораживать	72 часа
GAR-T (axicabtagene ciloleucel)	Yescarta®	Хранить замороженным в паровой фазе жидкого азота при температуре ≤ –150 °C до размораживания для использования. Не замораживать повторно	До размораживания
Онасемноген абепарвовек	Золгенсма®	Перевозка замороженным (≤ –60 °C [–76 °F]) в прозрачных флаконах. После получения – в холодильнике при температуре от 2 °C до 8 °C). Не замораживать повторно	Стабилен в течение 14 дней с момента размораживания при температуре от 2 °C до 8 °C
Тисагенлеклейцел	Кимрая	Температура ниже –120 °C, в газовой фазе жидкого азота. Не размораживать препарат до применения	24 месяца
Пролголимаб	Фортека®	В защищённом от света месте, при температуре 2–8 °C (не замораживать)	-

(см. табл. 3). Также стоит отметить их высокую стоимость (например, препарат Кимрая стоит 39 млн. рублей). ВТЛП — не единственная группа ЛП, требующая особых режимов температурного хранения, например, ЛП на основе моноклональных антител также требуют соблюдения особых условий хранения (табл. 3).

Выявлено, что для ВТЛП риски, возникающие в процессах, связанных с хранением и распределением, будут относиться к категории существенных и критических для обеспечения сохранности надлежащего качества и, следовательно, обеспечения безопасного и эффективного медицинского применения. Для управления такими рисками, возникающими на этапе логистической цепочки, рекомендуется разработка строгих и чётких инструкций для персонала, задействованного на всех стадиях логистической цепочки, стандартных операционных процедур (СОП), регламентирующих отдельные звенья, например «Перевозка термолабильных лекарственных препаратов».

Разработка критериев для выбора поставщика услуг по перевозке ВТЛП и других термолабильных ЛП для ДРУ

Для снижения рисков, связанных с логистическими цепочками, рекомендуется в документах системы менеджмента качества ДРУ разработать критерии для проведения оценки, при необходимости, аудита потенциальных поставщиков услуг по перевозке ЛП. Наибольшие риски возникают для ЛП, имеющих специфические требования к условиям хранения. Наиболее общими критериями, позволяющими контролировать подобные риски, с нашей точки зрения, являются следующие:

1. Аккредитация поставщика транспортных услуг на право перевозки ЛП в системе ДРУ.
2. Положительные результаты аудита, проведённого для определения степени соблюдения нормативных требований при перевозке ЛП, в части обеспечения холодовой цепи, защиты от перепутывания, контаминации и прочим специфическим требованиям.
3. Подтверждённые положительные результаты аудита по соблюдению нормативных требований при хранении ЛП в части обеспечения холодовой цепи, защиты от перепутывания, контаминации.
4. Внесение в партнёрский договор условия проведения регулярных аудитов и проверок на соответствие предъявляемым к поставщику услуг требованиям.
5. Согласование с ДРУ применяемой перевозчиком документации в процессе перевозки и хранения ЛП.
6. Проведение обучения и/или образовательных мероприятий для поставщика услуг особенно в части перевозки и хранения, составление, согласование, утверждение форм применяемых документов и процедур.
7. Наличие документированных доказательств о соблюдении поставщиком услуг действующих правил GDP.

Рекомендации по управлению рисками ВТЛП для инвесторов, фармацевтических производителей и дистрибьютеров для локализации производства и реализации ВТЛП

В ходе исследования на основе анализа мировой практики управления рисками применения ВТЛП

на этапе обращения разработаны критерии, по которым производители ВТЛП и держатели РУ ВТЛП формулируют требования, позволяющие снизить риски и обеспечить безопасное и контролируемое движение ЛП по логистическим цепочкам, а также применение ВТЛП в медицинской организации. При этом следует учитывать также риски для медицинского персонала и экологические риски, связанные с обращением каждого конкретного ВТЛП [10].

Для управления рисками применения конкретного ВТЛП производителю и ДРУ необходимо выбирать поставщиков услуг по собственным разработанным критериям. На регулярной основе проводить обучение персонала, прямо или косвенно задействованному в транспортировке, хранении, применении ВТЛП, контролю за специфическими рисками применения. Для обеспечения объективной оценки эффективности управления рисками применения ЛП рекомендуется разработать чёткие критерии в отношении следующих контрагентов: дистрибьютер, медицинская организация, медицинский персонал.

1. Критерии оценки деятельности дистрибьютера:
 - соблюдение установленных условий перевозки ВТЛП;
 - соблюдение установленных условий хранения ВТЛП;
 - использование утверждённых производителем и/или ДРУ форм отчётности о проведённых операциях;
 - соблюдение утверждённой производителем и/или ДРУ системы прослеживаемости движения ЛП;
 - обеспечение разработки, внедрения и надлежащего функционирования в систему качества организации процессов и процедур, способствующих соблюдению всех установленных требований и надлежащему контролю.
2. Критерии оценки деятельности медицинского учреждения:
 - соблюдение установленных условий перевозки ВТЛП;
 - соблюдение установленных условий хранения ВТЛП;
 - использование утверждённых ДРУ формы отчётности перед ДРУ;
 - соблюдение утверждённой ДРУ системы прослеживаемости движения каждого ЛП;
 - наличие необходимой материальной, кадровой базы для соблюдения утверждённых ДРУ требований;
 - подтверждённый факт проведения обучения медицинского персонала процедурам подготовки к терапии, проведению терапии, последующих приёмов пациентами;

- способность обеспечить разработку и внедрение в систему качества медицинской организации необходимых процедур;
- способность контролировать соблюдение процедур подготовки к терапии, проведения терапии, последующих приёмов пациента медицинским персоналом;
- способность контролировать соблюдение процедур консультирования и информирования пациента о рисках терапии и симптомах НР, предшествующих и последующих медицинских манипуляциях медицинском персоналом;
- способность контролировать соблюдение техники личной безопасности при применении ВТЛП медицинском персоналом;
- установление критериев оценки готовности медицинского персонала к оказанию медицинских услуг, включающих применение ВТЛП;
- факт внедрения процедур управления экологическими рисками.

3. Критерии оценки возможности доступа для медицинского персонала к процедурам применения ВТЛП:

- наличие достаточных знаний о системе прослеживаемости движения каждого ЛП;
- успешное завершение обучения процедур подготовки к терапии, проведения терапии;
- успешное завершение обучения процедур консультирования и информирования пациента о рисках терапии и симптомах НР, предшествующих и последующих медицинских манипуляциях;
- успешное завершение обучения технике личной безопасности при проведении манипуляций с ВТЛП;
- готовность соблюдать установленные ДРУ требования и процедуры.

Выводы / Conclusion

Проведён анализ рисков, возникающих при перевозке, хранении ЛП, требующих особых условий хранения. Выявлено, что управление рисками ЛП на этапе распределения требует комплексного подхода.

На основе анализа, проведённого на первоначальном этапе, разработаны критерии выбора организацией-держателем регистрационного удостоверения поставщика услуг по перевозке ЛП, требующих особых и/или специфических условий перевозки и хранения.

На основании выявленных на ранних этапах исследования драйверов и барьеров развития ранка ВТЛП в России были сформулированы критерии для включения дистрибьютеров, в логистические цепочки и аккредитации медицинских организаций, медицинских специалистов для оказания высокотехнологичных медицинских услуг.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Конфликт интересов

Автор заявляет об отсутствии конфликта интересов, требующего раскрытия в данной статье.

Финансирование

Работа выполнялась без спонсорской поддержки.

СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ

Таубэ Александра Альбертовна — к. фарм. н., доцент, доцент кафедры экономики и управления ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский химико-фармацевтический университет»; доцент кафедры организации и управления в сфере обращения лекарственных средств, ИПО ФГАОУ ВО «Первый московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова» (Сеченовский университет), Санкт-Петербург, Российская Федерация
e-mail: Aleksandra.taube@pharminnotech.com
ORCID ID: 0000-0001-5594-4859
РИНЦ SPIN-код: 7634-4399

Литература/References

1. Таубэ А.А. Безопасность применения лекарственных средств: методологические подходы к принятию мер по минимизации рисков. *Вестник ВГУ, Серия: химия, биология, Фармация*. 2024;4:125-135. [Taube A.A. Safety of drug use: methodological approaches to risk control. *Proceedings of Voronezh State University. Series: chemistry, biology, pharmacy*. 2024;4:125-135 (In Russ.)].
2. Haydu JE, Abramson JS. CAR T-Cell therapies in lymphoma: current landscape, ongoing investigations, and future directions. *Journal of Cancer Metastasis and Treatment*. 2021;7-36. DOI:10.20517/2394-4722.2021.39.
3. Kent S, Meyer F, Pavel A, et al. Planning Post-Launch Evidence Generation: Lessons From France, England and Spain. *Clin Pharmacol Ther*. 2025 Apr;117(4):961-966. doi: 10.1002/cpt.3586.
4. Watanabe K, Nishikawa H. Engineering strategies for broad application of TCR-T- and CAR-T-cell therapies. *Int Immunol*. 2021 Oct 29;33(11):551-562. doi: 10.1093/intimm/dxab052.
5. Peters T, Soanes N, Abbas M, et al.; EFPIA International Pharmacovigilance Group. Effective Pharmacovigilance System Development: EFPIA-IPVG Consensus Recommendations. *Drug Saf*. 2021 Jan;44(1):17-28. doi: 10.1007/s40264-020-01008-0.
6. Kim BH, Park HS, Kim HJ, et al. Enrichment of microbial community generating electricity using a fuel-cell-type electrochemical cell. *Appl Microbiol Biotechnol*. 2004 Feb;63(6):672-81. doi: 10.1007/s00253-003-1412-6.

ADDITIONAL INFORMATION

Conflict of interests

Author declares no conflict of interest requiring disclosure in this article.

Authors' participation

The work was carried out without sponsorship.

ABOUT THE AUTHORS

Aleksandra A. Taube — Cand. Sci. (Pharm.), associate professor at the Department of Economics and Management, Saint-Petersburg State Chemical Pharmaceutical University; associate professor at the Department of Department of Organization and Management in the Sphere of Circulation of Medicines, Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University), Saint Petersburg, Russian Federation
e-mail: Aleksandra.taube@pharminnotech.com
ORCID ID: 0000-0001-5594-4859
RSCI SPIN-code: 7634-4399

7. Tomoki A. Mesenchymal Stem Cells - Isolation, Characterization and Applications. Edited by Phuc Van Pham. 2017. DOI: 10.5772/65212.
8. Bahsoun S, Coopman K, Akam EC. The impact of cryopreservation on bone marrow-derived mesenchymal stem cells: a systematic review. *J Transl Med*. 2019 Nov 29;17(1):397. doi: 10.1186/s12967-019-02136-7.
9. Таубэ А.А., Шигарова Л.В., Флисюк Е.В., Наркевич И.А. Оценка перспектив для разработки и производства высокотехнологичных лекарственных препаратов. *Вестник Смоленской государственной медицинской академии*. 2024;23(4):252-261. DOI: 10.37903/vsgma.2024.4.31 [Taube A.A., Shigarova L.V., Flisyuk E.V., Narkevich I.A. Assessment of prospects for the development and authorization of production of high-tech medicines. *Vestnik of the Smolensk State Medical Academy*. 2024;23(4):252-261. (In Russ.)].
10. Таубэ А.А., Вельц Н.Ю. Методологические подходы к управлению рисками применения высокотехнологических лекарственных препаратов. *Разработка и регистрация лекарственных средств*. 2023;12(3):250-259. <https://doi.org/10.33380/2305-2066-2023-12-3-250-259> [Taube A.A., Velts N.Yu. Methodological Approaches to Risk Management of Advanced Therapy Medicinal Products. *Drug development & registration*. 2023;12(3):250-259. (In Russ.)].
11. Таубэ А.А., Аляутдин Р.Н., Меркулов В.А., и соавт. Разработка регуляторных подходов

к управлению рисками применения биомедицинских клеточных продуктов в Российской Федерации. *Фармация*. 2021;70(5):5–14. Doi: 10/29296/25419218-2021-05-01 [Taube A.A., Alyautdin R.N., Merkulov V.A., et al. Elaboration of regulatory approaches to managing the risk of the use of biomedical cell products in the Russian Federation. *Farmatsiya*. 2021;70(5):5–14. (In Russ.)].

12. Таубэ А.А., Болатбекова М.С., Мельникова Е.В., Кудлай Д.А., Меркулов В.А. Особенности развития сферы биомедицинских кле-

точных продуктов в России. *Фармакоэкономика: Теория и практика*. 2021;9(3):18–24. DOI: 10.30809/phe.3.2021.3 [Taube A.A., Bolatbekova M.S., Melnikova E.V., Kudlai D.A., Merkulov V.A. Features of the development of the sphere of biomedical cell products in Russia. *Pharmacoeconomics: Theory and Practice*. 2021;9(3):18–24. (In Russ.)].

13. The Ultimate Guide to Pharmaceutical Transport. <https://www.sensitech.com/en/blog/blog-articles/blog-ultimate-guide-pharma-transport.html>