



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**
(МИНЗДРАВ РОССИИ)



Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994
Тел.: +7 (495) 628-44-53, факс: +7 (495) 628-50-58

Бурлаю А.М.

lexintrud@inbox.ru

17 0 2 2 6 № 27-3/3003090-27

На № _____ от _____

Уважаемый Алексей Михайлович!

Департамент науки и инновационного развития здравоохранения (далее – Департамент) рассмотрел Ваше обращение по вопросу проведения научно-технической экспертизы архитектуры CRISPR-TTP, поступившее на официальный сайт Минздрава России, и сообщает.

ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России по результатам рассмотрения представленных Вами материалов, отмечен высокий уровень теоретической проработки, междисциплинарный характер предложенной концепции и соответствие затронутой тематики современным трендам развития прецизионной онкологии и генной терапии.

Вместе с тем, эксперты указали, что разработка на данном этапе, носит сугубо концептуальный характер, не подкреплена результатами доклинических исследований, данными по воспроизводимости, безопасности и технологической реализуемости в условиях реального клинического процесса, а также не соотнесена с действующей нормативно-правовой базой Российской Федерации в части обращения клеточных продуктов, генно-инженерных технологий и медицинских изделий.

С учётом вышеизложенного, а также ввиду крайне высокой сложности, ресурсной ёмкости и регуляторных рисков предлагаемой архитектуры, эксперты считают возможным рассматривать данную работу исключительно как инициативное научно-дискуссионное предложение, представляющее интерес в формате теоретического анализа и экспертного обсуждения в профессиональном сообществе, но не как основу для планирования практической клинической имплементации.

Для возможного возвращения к вопросу о целесообразности инициирования проекта требуется поэтапная проработка в соответствии

с установленными требованиями (полный цикл доклинических исследований, обоснование безопасности, оценка технологической реализуемости и регуляторного маршрута в правовом поле Российской Федерации).

Директор Департамента

*С. уважением,
Кор*

И.В. Коробко