

## ПРЕДИСЛОВИЕ

К иммунобиологическим лекарственным препаратам (ИЛП) относят вакцины, иммуноглобулины, сыворотки, моноклональные антитела, цитокины, препараты нормофлоры человека, бактериофаги, аллергены и неспецифические иммуномодуляторы биологической природы. ИЛП предназначены для профилактики, диагностики и лечения бактериальных, вирусных, паразитарных, аллергических, онкологических и других заболеваний.

ИЛП обладают рядом особенностей, обусловленных сложностью технологии их изготовления, многофазностью их исследований, многообразием механизмов действия на организм и необходимостью особого надзора за качеством и правилами их применения.

У нас в стране, как и во всем мире, происходит интенсивная разработка новых и совершенствование существующих ИЛП, разработка новых технологических приемов, обеспечивающих их безопасность и эффективность, новых методов и средств доставки препаратов в ткани и органы, где эти препараты должны действовать.

В России происходит интенсивная регистрация ИЛП, участвующих в регуляции развития иммунитета, в стимуляции или подавлении иммунологической активности человека. Увеличилось число препаратов на основе цитокинов, регулирующих пролиферацию, дифференцировку и функцию различных видов клеток. Значительно расширился перечень препаратов моноклональных антител. Благодаря достижениям гибридомной и генно-инженерной технологий появилась возможность производства моноклональных антител и рекомбинантных биопрепаратов в больших промышленных объемах.

Стремительное развитие отрасли по разработке и производству ИЛП и наличие широкого спектра указанных препаратов в медицинской практике диктуют необходимость издания специального руководства по доклиническим и клиническим исследованиям ИЛП. Данный том руководства посвящен доклиническому изучению ИЛП, вводимых людям, основным классом которых являются вакцины.

Руководство составлено ведущими учеными-специалистами в разных направлениях науки. Особое внимание уделено гармонизации национальных требований к доклиническим исследованиям ИЛП с международными требованиями и требованиями ВОЗ.

Доклинические исследования ИЛП проводят с применением научных методов оценок в целях получения доказательств безопасности и эффективности препаратов. Исследования ИЛП должны соответствовать требованиям и правилам надлежащей лабораторной практики.

Настоящее руководство предназначено для специалистов организаций, которые разрабатывают новые иммунобиологические препараты, занимаются их производством, проводят экспертизу документации или лабораторный контроль препаратов вне зависимости от их ведомственной принадлежности, юридического статуса и форм собственности.

Авторы руководства полагают, что оно будет полезным для широкого круга лиц, занимающихся вопросами разработки, исследования, контроля и применения иммунобиологических препаратов с целью профилактики, диагностики и лечения заболеваний человека.

*Генеральный директор  
ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России  
д. м. н., профессор А.Н. Миронов*