



ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
**«НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ
СРЕДСТВ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ»**
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



Научная экспертиза результатов доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов в ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

*Олефир Юрий Витальевич
Меркулов Вадим Анатольевич
Романов Борис Константинович
Яворский Александр Николаевич
Горячев Дмитрий Владимирович*

Санкт-Петербург, 2-4 июня 2016 года



Стратегия развития медицинской науки до 2025 года

Научная платформа медицинской науки «Фармакология»

Цель платформы - создать новые фармакологические средства для лечения распространенных заболеваний

Результаты реализации платформы

- Результат реализации доклинических исследований – оформление отчета о доклинических исследованиях и проекта регистрационного досье
- Каждое клиническое исследование должно завершаться подготовкой и предоставлением на рассмотрение в уполномоченную организацию отчета о клинических исследованиях



Этапы развития Центра

1990

Создан «Всесоюзный научный центр экспертизы лекарственных средств» (ВНЦЭЛС)

2010

Присоединен НИИ стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов им. Л.А. Тарасевича

Вступил в силу 61-ФЗ «об обращении лекарственных средств»
Центр реорганизован согласно положениям закона

2015

– Устойчивое развитие:
«Научный центр экспертизы средств медицинского применения» – уникальное для России учреждение, осуществляющее экспертизу качества и отношения пользы и риска всех лекарственных средств в России

Н.В.



Основные функции Центра

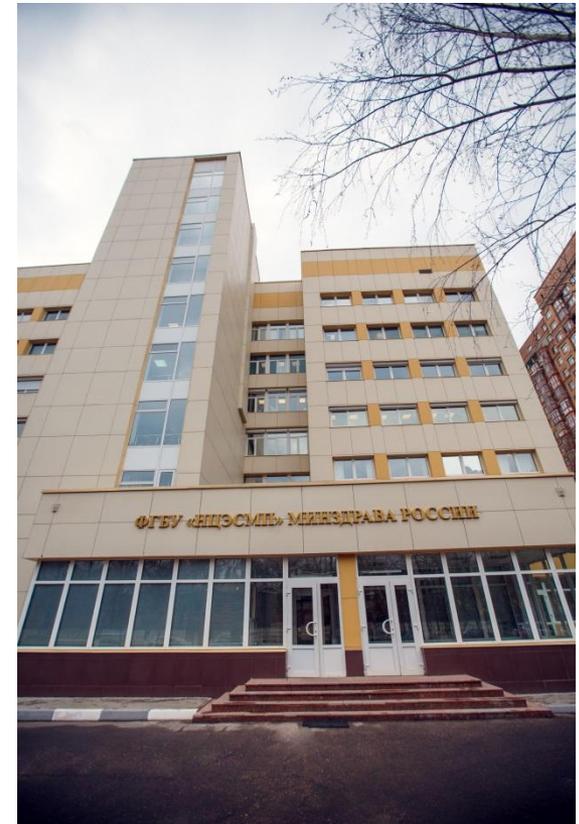


- ❑ Экспертиза результатов доклинических исследований и документов на проведение клинических исследований лекарственных средств в России, включая ММКИ
- ❑ Экспертиза документации при регистрации лекарственных средств и пострегистрационных изменениях в отношении качества, эффективности и безопасности лексредств
- ❑ Документальная и лабораторная экспертиза качества лекарственных средств в рамках регистрации
- ❑ Экспертиза по определению взаимозаменяемости и орфанности лекарственных препаратов
- ❑ Сертификация иммунобиологических препаратов
- ❑ Научная деятельность: выполнение НИР по гос. заданиям Минздрава России, разработка фармакопейных статей и руководств, выпуск трех научных журналов
- ❑ Образовательная работа: проведение семинаров



Факты о Центре

- ❑ Ежегодно проводит **7000 экспертиз** качества, эффективности, безопасности средств медицинского применения на основании задания от Министерства здравоохранения РФ
- ❑ Сотрудничает с ВОЗ, ЕАЭС, EDQM, ЕМА, USP, Ph. Eur. и другими международными и зарубежными организациями
- ❑ Работает **по международным стандартам качества:**
 - 2 лаборатории Центра преквалифицированы ВОЗ с 2011
 - 5 лабораторий Центра преквалифицируются ВОЗ в 2016
 - 4 лаборатории аттестованы Европейским директором по качеству лекарственных средств для здравоохранения (EDQM). **Центр - единственное учреждение в России с аттестатом EDQM**





Структура Центра

Руководство ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

Контрольно-организационное управление

Управление обеспечения качества

ЭКСПЕРТНЫЕ ПОДРАЗДЕЛЕНИЯ – 494 чел.

**НАУЧНЫЕ И
ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ
ПОДРАЗДЕЛЕНИЯ – 88 чел.**

**Центр
сертификации
МИБП**

**ЦЕНТР
ЭКСПЕРТИЗЫ ГЛС**
(4 управления)

**ЦЕНТР
ЭКСПЕРТИЗЫ И
КОНТРОЛЯ МИБП**
(3 управления)

**ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ
ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ
КАЧЕСТВА ЛС**
(10 лабораторий)

**ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ
ЦЕНТР
ЭКСПЕРТИЗЫ
КАЧЕСТВА МИБП**
(9 лабораторий)

900 сотрудников:
Академики РАН – 2,
Член-корр. РАН – 1
Профессора – 29
Доктора наук – 50
Кандидаты наук – 228
Доценты – 29

**Центр экспертизы
безопасности ЛС**

**Центр фармакопеи
и международного
сотрудничества**

**Центр клинической
фармакологии**

**Центр
образовательных
программ**

**Центр
планирования и
координации НИР**

**Отдел
клинических
исследований**

Олефир Ю.В., Меркулов В.А., Романов Б.К., Яворский А.Н., Горячев Д.В. Научная экспертиза результатов доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов в ФГБУ "НЦЭСМП" Минздрава России, 2016



Экспертиза готовых лекарственных средств: экспертные подразделения

□ Центр экспертизы и контроля готовых лекарственных средств

Проводит экспертизу качества и отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственных препаратов при регистрации, подтверждении регистрации, внесении изменений в нормативную документацию на лекарственные средства или инструкцию по медицинскому применению

□ Испытательный центр экспертизы качества готовых лекарственных средств. 10 лабораторий:

- Контрольно-координационная
- Лаборатория антибиотиков (*EDQM, WHO*)
- Лаборатория химико-фармацевтических препаратов (*EDQM, WHO*)
- Лаборатория нанолечарств, препаратов клеточной и генотерапии (*EDQM*)
- Лаборатория биотехнологических препаратов (*EDQM*)
- Лаборатория фитопрепаратов и гомеопатических средств
- Лаборатория витаминов, гормонов и синтетических аналогов
- Лаборатория фармакологии и виварий
- Лаборатория микробиологии
- Лаборатория контроля радиофармпрепаратов и наборов реагентов для лабораторной диагностики



Экспертиза иммунобиологических препаратов: экспертные подразделения

❑ Центр экспертизы и контроля медицинских иммунобиологических препаратов

Обеспечивает проведение экспертизы и лабораторных исследований иммунобиологических лекарственных препаратов.

Готовит рекомендации по их использованию на территории России

❑ Испытательный центр экспертизы качества медицинских иммунобиологических препаратов.

9 лабораторий и виварий:

- Лаборатория организации испытаний
- Лаборатория бактериальных вакцин
- Лаборатория вирусных вакцин
- Лаборатория бактериофагов и нормофлоры с коллекцией микроорганизмов
- Лаборатория иммунологии
- Лаборатория иммуноглобулинов и препаратов крови
- Лаборатория биохимии
- Лаборатория анатоксинов и антитоксических препаратов
- Лаборатория бактериологических питательных сред и культур клеток
- Виварий



Принципы проведения экспертизы

- ❑ Законность, соблюдение прав и свобод человека и гражданина, прав юридического лица
- ❑ Независимость эксперта
- ❑ Объективность, всесторонность и полнота исследований,
- ❑ проводимых с использованием современных достижений науки и техники

- ❑ Ответственность экспертного учреждения по проведению экспертизы лекарственных средств

- ❑ Ответственность экспертов за проведение и качество экспертизы (61-ФЗ, ст. 14)



Подходы к экспертизе определены:

- Приказом Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 № 750н «Об утверждении правил проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения и формы заключения комиссии экспертов»
- Статьей 16. Федерального закона об обращении лекарственных средств «Организация проведения экспертизы лекарственных средств»



Научно-методический подход

Центр выпускает научные руководства: все для разработки и регистрации лекарственных средств

❑ Научно-методическое обеспечение экспертизы лекарственных средств

❑ Научно-методическое обеспечение доклинических и клинических исследований лекарственных средств





Экспертиза результатов доклинических исследований (ДИ)



Результаты ДИ

представляются в Минздрав России в установленном порядке в целях государственной регистрации лекарственного препарата (61-ФЗ ст. 11)

Раздел фармакологической, токсикологической документации

включает в себя отчеты о результатах доклинических исследований лекарственного средства для медицинского применения, в том числе:

- 1) отчет о фармакодинамических исследованиях;
- 2) отчет о фармакокинетических исследованиях;
- 3) отчет о токсикологических исследованиях.

(61-ФЗ ст. 18 п. 6)



Экспертиза результатов клинических исследований (КИ)



Раздел клинической документации

включает в себя отчеты о результатах клинических исследований, в том числе:

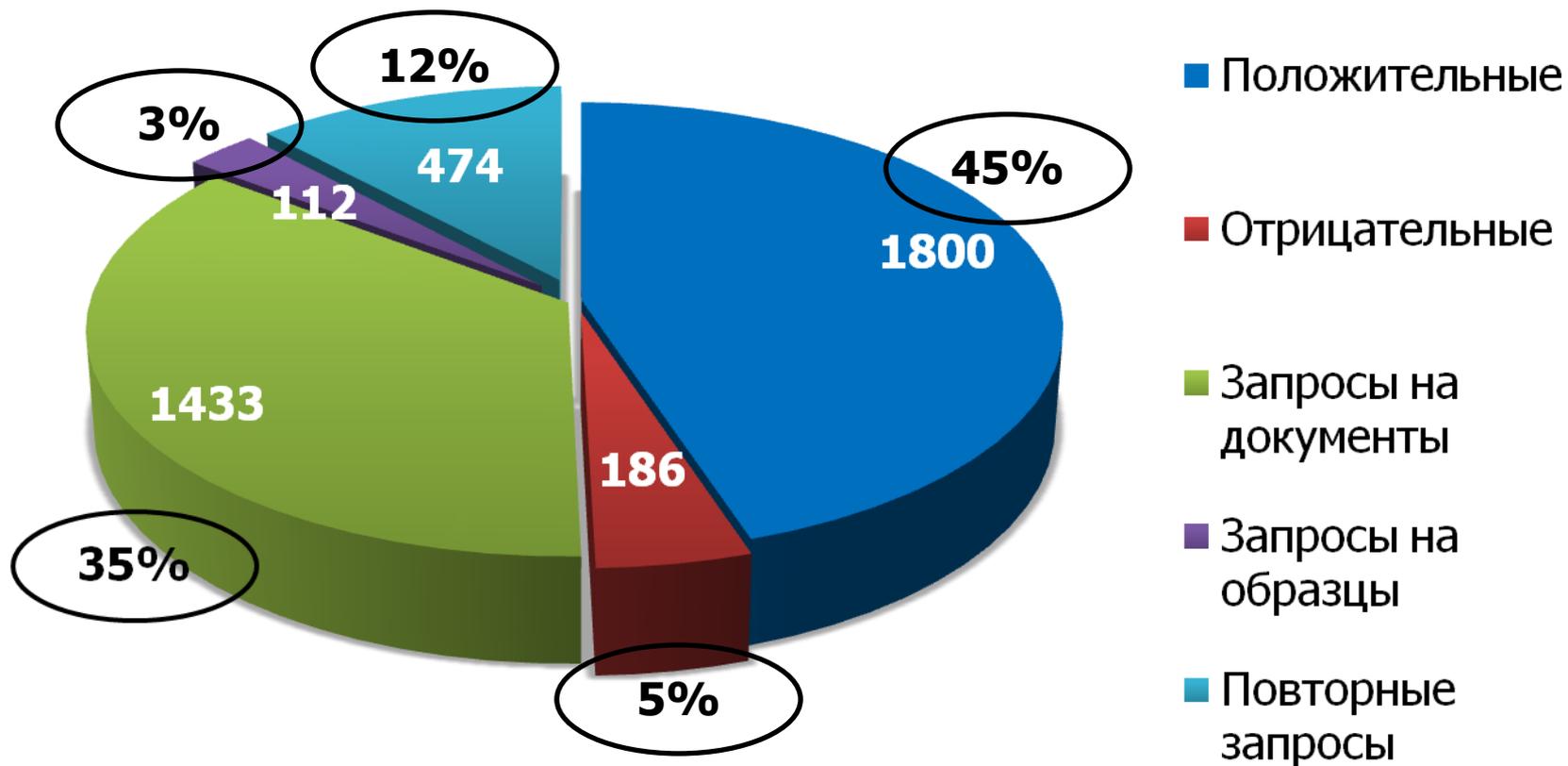
- 1) отчеты об исследованиях биодоступности и биоэквивалентности...
- 2) отчеты о фармакокинетических исследованиях
- 3) отчеты о фармакодинамических исследованиях
- 4) отчеты об исследованиях эффективности и безопасности
- 5) отчет о пострегистрационном опыте применения (при наличии)

(61-ФЗ ст. 18 п. 6)



Объёмы экспертной работы

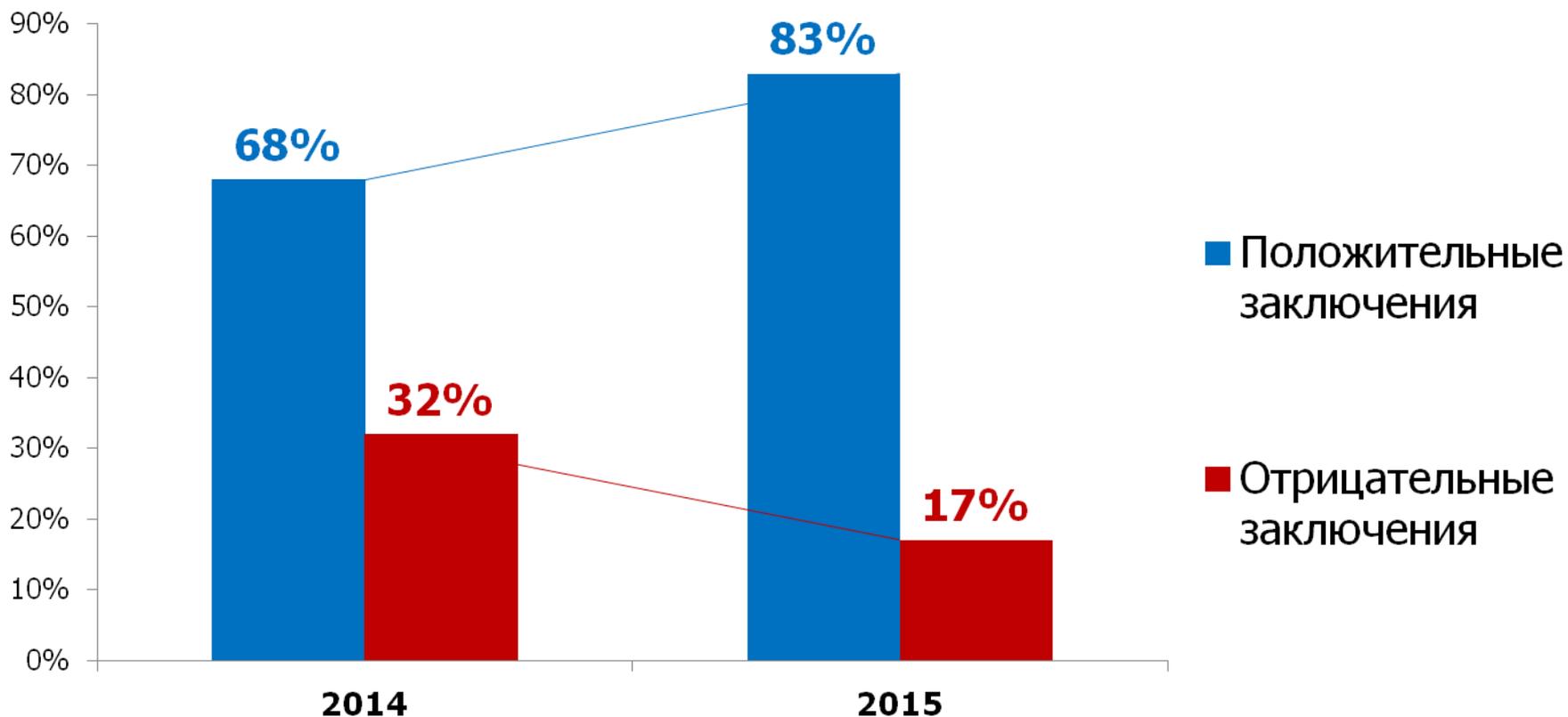
Данные по экспертным заключениям за первый квартал 2016 года





Снижение числа отрицательных экспертных заключений

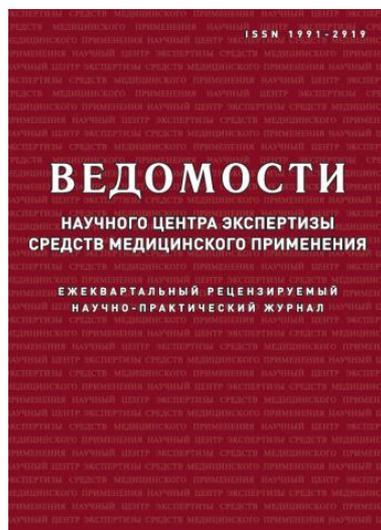
Экспертиза с целью государственной регистрации:
увеличение числа положительных заключений





Публичная информация о работе Центра

- ❑ Сайт Центра – www.regmed.ru
- ❑ Собственные научно-практические журналы:



Импакт-фактор = более 0,3



Благодарю за
внимание!

