



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

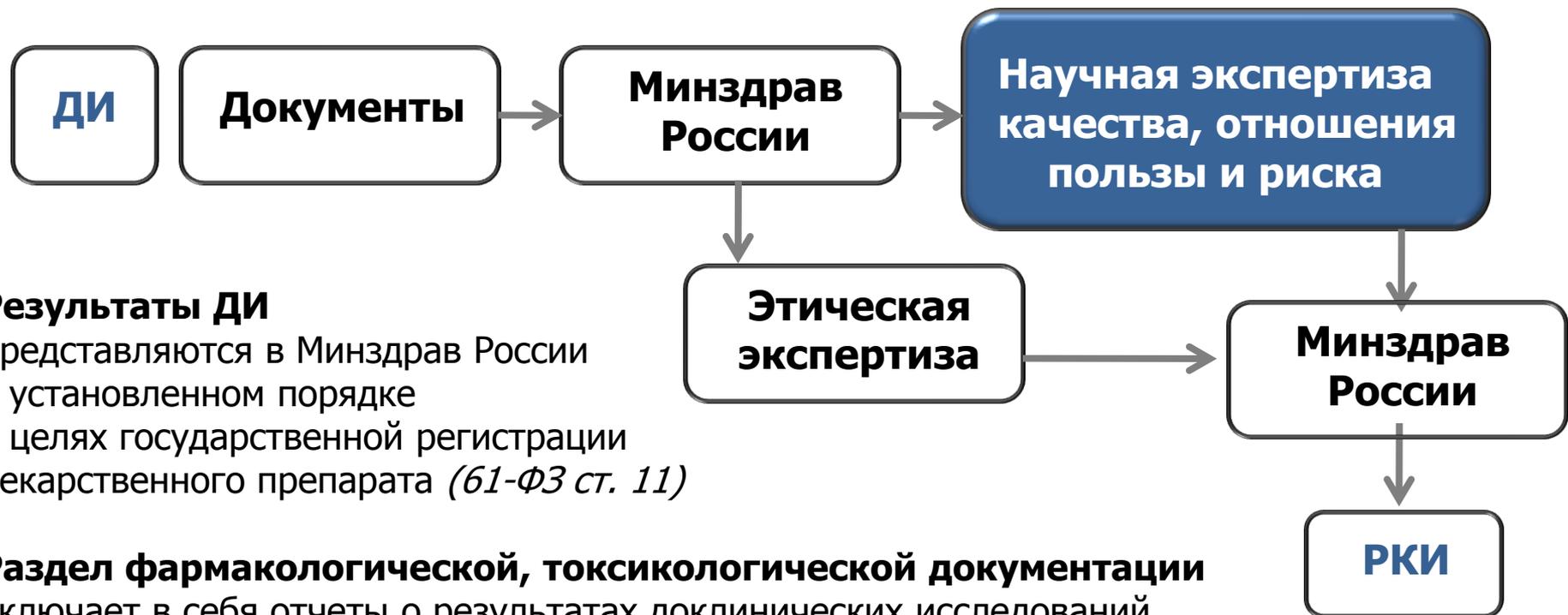
❑ Научно-методическое обеспечение экспертизы лекарственных средств

❑ 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:

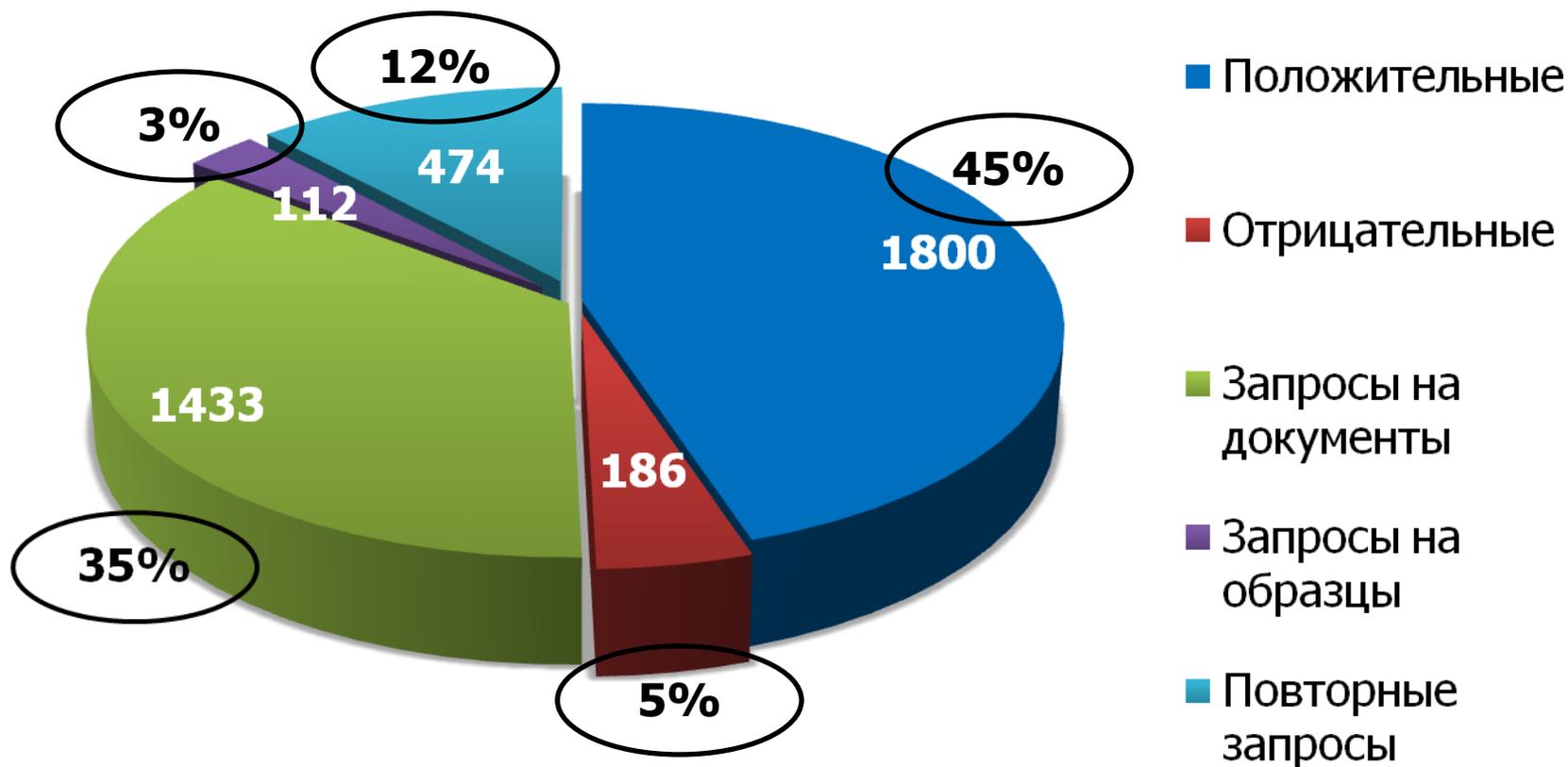
- 1) отчеты об исследованиях биодоступности и биоэквивалентности...
- 2) отчеты о фармакокинетических исследованиях
- 3) отчеты о фармакодинамических исследованиях
- 4) отчеты об исследованиях эффективности и безопасности
- 5) отчет о пострегистрационном опыте применения (при наличии)

*(61-ФЗ ст. 18 п. 6)*



# Объёмы экспертной работы

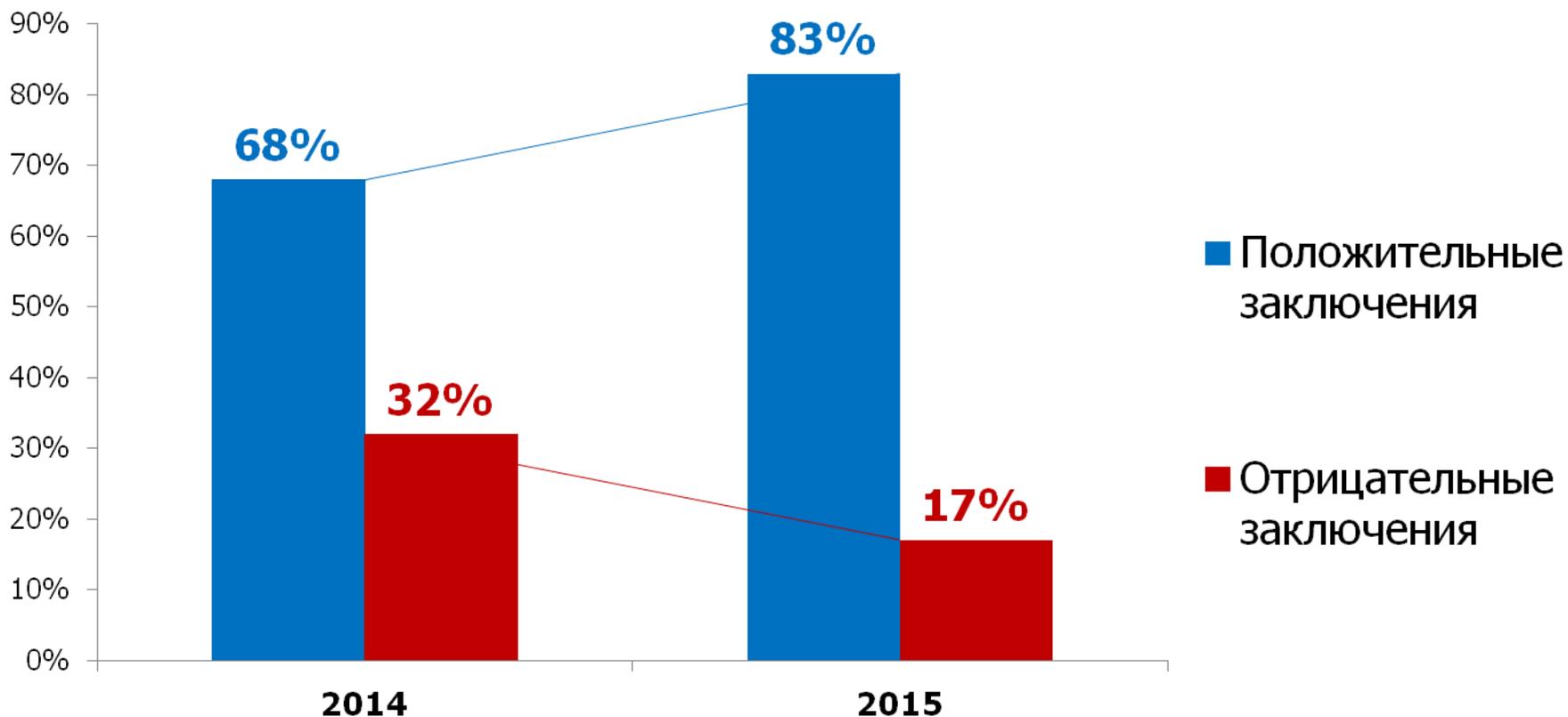
Данные по экспертным заключениям за первый квартал 2016 года





# Снижение числа отрицательных экспертных заключений

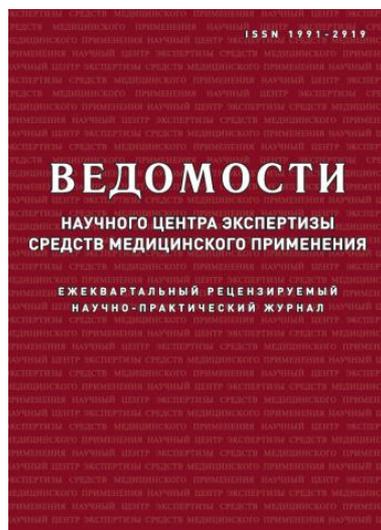
Экспертиза с целью государственной регистрации:  
увеличение числа положительных заключений





# Публичная информация о работе Центра

- ❑ Сайт Центра – [www.regmed.ru](http://www.regmed.ru)
- ❑ Собственные научно-практические журналы:



Импакт-фактор = более 0,3



Благодарю за  
внимание!

