

*Елизарова О.С.*

## **Сопровождение перспективных проектов в здравоохранении: опыт и перспективы**

*ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, Москва, Россия*

Отдел по реализации научных программ в сфере лекарственных препаратов (далее – Отдел) – структурное подразделение Центра трансфера медицинских технологий ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России (далее – ЦТМТ) [1]. Деятельность Отдела направлена на обеспечение решения задач по информационно-аналитическому сопровождению проектов перспективных разработок лекарственных препаратов (ЛП), а также комплексному сопровождению разработчиков на предрегистрационном и пострегистрационном этапах жизненного цикла ЛП.

В рамках текущей деятельности Отдел ведет сопровождение 15 перспективных проектов разработки ЛП, одобренных координационным советом по исследованиям и разработкам в медицинской науке при Министерстве здравоохранения Российской Федерации, а также способствует реализации отдельных задач в рамках федерального проекта «Медицинская наука для человека». В основе деятельности Отдела заложена реализация базовых принципов трансляционной медицины [2] в целях обеспечения формирования комплексной пациент-ориентированной модели здравоохранения. Перспективные проекты разработок ЛП в области онкологии, кардиологии, ангиологии, хирургии, травматологии, неврологии, иммунопрофилактики, сопровождаемые Отделом, ведут следующие учреждения:

- ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России;
- ФГБОУ ВО «СибГМУ» Минздрава России;
- ФГБУ «НИИ гриппа им. А.А. Смородинцева» Минздрава России;
- ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России;
- ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России;
- ФГБУ РНЦРР Минздрава России;
- ФГБОУ ВО «СГМУ им. В.И. Разумовского» Минздрава России;
- ФГБУ «НМИЦК им. акад. Е.И. Чазова» Минздрава России.

Деятельность Отдела обеспечивает сопровождение перспективных проектов на всех этапах разработки ЛП в соответствии с принципами риск-ориентированного подхода в проектном управлении.

В ходе анализа рисков выявлены основные проблемы разработки новых ЛП: дефицит исследовательского, маркетингового, финансового и бизнес-планирования, затруднения в поиске индустриальных и стратегических партнеров. Деятельность отдела нацелена на обеспечение достижения стабильно высоких результатов в проектах разработок ЛП на основе своевременного и комплексного управления перечисленными рисками. С каждым разработчиком ЛП ЦТМТ утверждает согласованную дорожную карту и разработку проект-специфичного плана-графика, индивидуальную оценку и анализ рисков.

В целях оптимизации процессов проектного управления специалисты ЦТМТ разработали базовый трек (от англ. track – путь, курс, трасса) по сопровождению и трансферу оригинального ЛП. Трек обеспечивает комплексный подход к сопровождению проекта и способствует своевременному анализу рисков с разработкой мероприятий по снижению или предотвращению выявленных рисков, а также позволяет провести рационализацию использования ресурсов и сократить сроки реализации проекта за счет параллельного планирования и прохождения нескольких этапов проекта, где это допустимо (*рис. 1*).

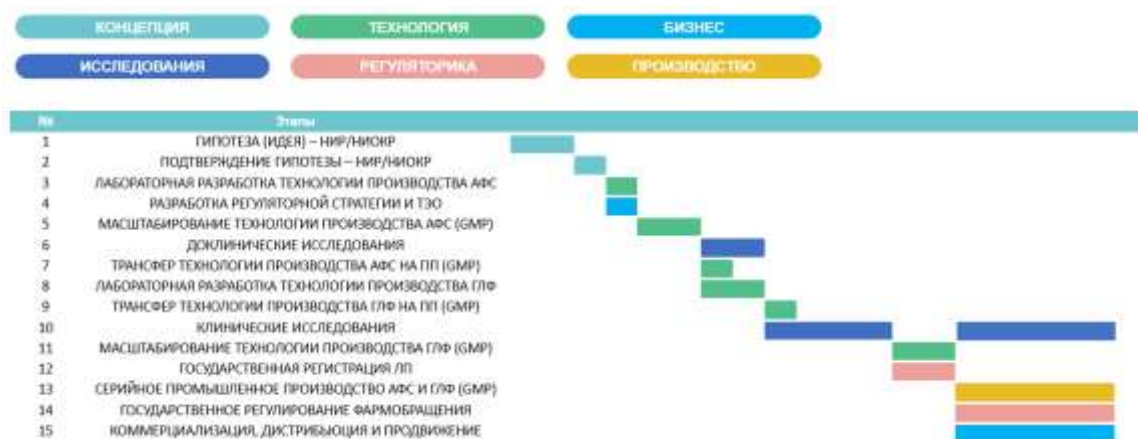


Рис. 1. Пример трека внедрения оригинального лекарственного препарата

Ключевые точки при сопровождении проектов Отделом: планирование, организация и проведение доклинических и клинических исследований; координация задач по выявлению и правовой охране результатов интеллектуальной деятельности между разработчиком и ЦТМТ; поиск промышленных партнеров; поддержка трансфера технологии производства АФС и ГЛФ на производственные площадки; организация включения в стандарты терапии и перечень жизненно необходимых и важнейших ЛП; динамический мониторинг продвижения ЛП и опыт его медицинского применения. Созданы мультифункциональные проектные команды, каждая из которых обеспечивает в полном объеме достижение конкретных ключевых точек, так происходит управление проектом.

Наблюдается нарастающий интерес отечественных разработчиков к высокотехнологическим и радиофармацевтическим ЛП, средствам иммунопрофилактики.

Одно из направлений деятельности Отдела – ведение перечней организаций на территории Российской Федерации: ведущих доклинических и клинических исследований, фармацевтических производственных, питомников лабораторных животных.

Таким образом, ЦТМТ обладает широким набором инструментов для реализации перспективных проектов разработки ЛП. Применяемые методы ведения проектов позволяют минимизировать основные риски и обеспечить доступность разрабатываемых ЛП для пациентов в оптимальные сроки.

#### Список источников

1. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28.01.2022 № 40 «О центре трансфера медицинских технологий».

2. Шляхто Е.В., Конради А.О., Галагудза М.М. Трансляционная медицина: вчера, сегодня, завтра. *Вестник Росздравнадзора*. 2016;(1):47–51.