



ФГБУ «НЦЭСМП»
Минздрава России



RegLek

Применение регуляторных механизмов для обеспечения доступности лекарственных средств в новых условиях

Косенко Валентина Владимировна

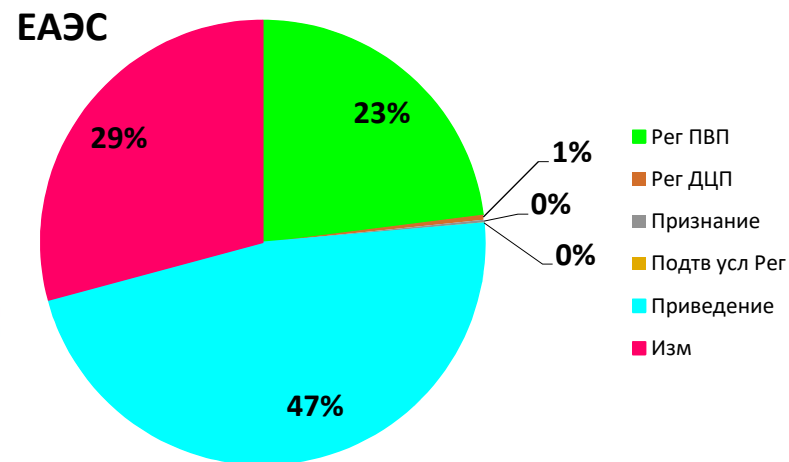
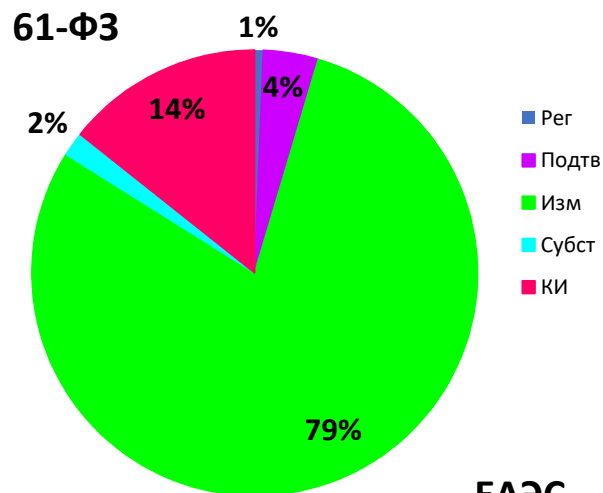
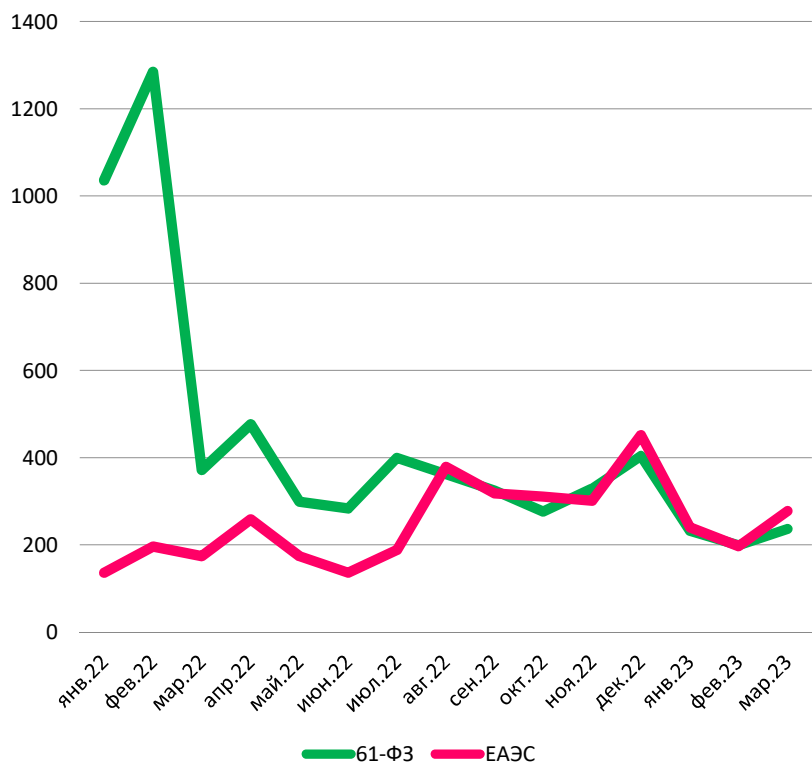
Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Научный центр экспертизы средств медицинского применения»
Министерства здравоохранения Российской Федерации



СТАТИСТИКА ЭКСПЕРТИЗЫ ДОКУМЕНТОВ В РАМКАХ РЕГИСТРАЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР



ПОСТУПЛЕНИЕ ЗАДАНИЙ






Изменения нормативно-правовой базы Российской Федерации



1. Изменения в классификацию изменений, вносимые в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат (Приказ Минздрава России от 13.12.2016 № 959н).
2. Изменения, утвержденные настоящим приказом, распространяются на заявления на внесение изменений, представленные в Министерство здравоохранения Российской Федерации после вступления в силу настоящего приказа.


МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ЗАРЕГИСТРИРОВАНО
Регистрационный № 73020
от "14" апреля 2023.

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**
(Минздрав России)

П Р И К А З

6 марта 2023 г. № 95н

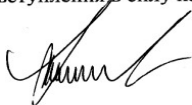
Москва

**О внесении изменений
в классификацию изменений, вносимых в документы,
содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный
лекарственный препарат для медицинского применения, утвержденную
приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации
от 13 декабря 2016 г. № 959н «Об утверждении классификации
изменений, вносимых в документы, содержащиеся
в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный
препарат для медицинского применения»**

В соответствии с пунктом 6 части 2 статьи 30 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и подпунктом 5.2.149 пункта 5 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608, п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в классификацию изменений, вносимых в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, утвержденную приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13 декабря 2016 г. № 959н «Об утверждении классификации изменений, вносимых в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2017 г., регистрационный № 45123).

2. Изменения, утвержденные настоящим приказом, распространяются на заявления о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, представленные в Министерство здравоохранения Российской Федерации после вступления в силу настоящего приказа.

Министр  М.А. Мурашко



Изменения нормативно-правовой базы в рамках ЕАЭС



УПРОЩЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ПРИВЕДЕНИЯ
РЕГИСТРАЦИОННОГО ДОСЬЕ В
СООТВЕТСТВИЕ С ТРЕБАВАНИЯМИ ЕАЭС

КАСАЕТСЯ ЛП, НЕ РАСШИРЯЮЩИХ ГЕОРГАФИЮ

ОРВ с апреля 2023

УПРОЩЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ВНЕСЕНИЯ
ИЗМЕНЕНИЙ ПО ПРАВИЛАМ ЕАЭС

ОБСУЖДЕНИЕ НА РАБОЧЕЙ ГРУППЕ ЕЭК

РЕКОМЕНДАЦИЯ ПО ПОДГОТОВКЕ
МОДУЛЯ 1 ДЛЯ ГОСУДАРСТВ ПРИЗНАНИЯ

УСПЕШНОЕ ПРАВОПРИМЕНЕНИЕ В РФ В ТЕЧЕНИЕ 2 ЛЕТ

ОЖИДАЕТСЯ ОДОБРЕНИЕ КОЛЛЕГИИ





Изменения нормативно-правовой базы в рамках ЕАЭС



Приложение № 11. Требования к проведению клинических исследований лекарственных препаратов, содержащих известное действующее вещество (вещества), в лекарственных формах, оказывающих местное действие.

Приложение № 12. Требования к проведению исследований для подтверждения терапевтической эквивалентности для лекарственных препаратов в лекарственных формах, оказывающих местное действие в желудочно-кишечном тракте.

Требования к качеству и биоэквивалентности лекарственных препаратов для местного применения при нанесении на кожу и иными способами локального применения





ВЫПОЛНЕНИЕ ОБЕЩАНИЙ

РегЛек – ноябрь 2022



**ВОЗМОЖНОСТЬ ВНЕСЕНИЯ
ПАРАЛЛЕЛЬНЫХ ИЗМЕНЕНИЙ ПО
ПРАВИЛАМ ЕАЭС С ОБЕСПЕЧЕНИЕМ
ПОДДЕРЖАНИЯ АКТУАЛЬНОСТИ В
РАМКАХ ЖИЗНЕННОГО ЦИКЛА ДОСЬЕ**

**КАСАЕТСЯ ВСЕХ ДОКУМЕНТОВ ДОСЬЕ,
В ТОМ ЧИСЛЕ, УТВЕРЖДАЕМЫХ
УПОЛНОМОЧЕННЫМ ОРГАНОМ**

ЗАПУЩЕНО В ЭКСПЛУАТАЦИЮ 06.03.2023

**ВОЗМОЖНОСТЬ КОНТРОЛЯ
СОДЕРЖИМОГО ВЕРСИЙ ЭЛЕКТРОННОГО
ДОСЬЕ, НАХОДЯЩЕГОСЯ В ЭКСПЕРТНОМ
УЧРЕЖДЕНИИ, ЗАЯВИТЕЛЯМИ В РЕЖИМЕ
РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ**

**ПРЕДОСТАВЛЯЕТСЯ ТЕХНИЧЕСКИЙ ДОКУМЕНТ
В ФОРМАТЕ XML В РАМКАХ
АВТОРИЗОВАННОГО ДОСТУПА**

ЗАПУЩЕНО В ЭКСПЛУАТАЦИЮ 14.04.2023



ОБЛЕГЧЕНИЕ ПРОЦЕДУР ПО ИНИЦИАТИВЕ ЦЕНТРА



ИЗМЕНЕНИЯ
УВЕДОМИТЕЛЬНОГО
ХАРАКТЕРА
IA и IАну

ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ КРИТИЧНО:

ОБЕСПЕЧИТЬ АКТУАЛЬНОСТЬ и ВЕРСИОННОСТЬ ДОСЬЕ
ОДНОВРЕМЕННО

КРАТКАЯ СХЕМА
УВЕДОМЛЕНИЯ ОБ ИЗМЕНЕНИЯХ
IA и IАну

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ загрузки
валидной и подписанной ЭЦП
версии досье

ПИСЬМО на имя В.В.Косенко

МОСКВА,
ПЕТРОВСКИЙ б-р, д.8, стр. 2



ПРОБЛЕМЫ, ТРЕБУЮЩИЕ РЕШЕНИЯ



ОРГАНИЗАЦИЯ ТРАНСГРАНИЧНОГО ИНФОРМАЦИОННОГО ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ:

ЦЕЛЕСООБРАЗНО РАЗДЕЛИТЬ ПОЛНОМОЧИЯ ЭКСПЕРТНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ
И УПОЛНОМОЧЕННЫХ ОРГАНОВ В ОБЩЕМ ПРОЦЕССЕ № 26

ОБЕСПЕЧИТЬ ПРЯМОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ ЭКСПЕРТНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ

ПОВЫШЕНИЕ
ЭФФЕКТИВНОСТИ И
СОКРАЩЕНИЕ СРОКОВ

ПЕРЕСМОТР ПОДХОДОВ К ПРАКТИКЕ ВЕДЕНИЯ СВЯЗАННЫХ РЕСУРСОВ:

ЕДИНОЙ ИНФ. БАЗЫ ДАННЫХ ЛС НЕНАДЛЕЖАЩЕГО КАЧЕСТВА

ЕДИНОЙ ИНФ. БАЗЫ ДАННЫХ ПО НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫМ РЕАКЦИЯМ

ПРИОСТАНОВКА, ОТЗЫВ, ЗАПРЕТ К МЕДПРИМЕНЕНИЮ

ВЫРАБОТКА ЕДИНЫХ ПОДХОДОВ В РАМКАХ ПРИЗНАНИЯ

ВВЕДЕНИЕ ЦЕНТРАЛИЗОВАННОЙ ПРОЦЕДУРЫ

БЕЗ ЦЕНТРАЛИЗОВАННОГО ОРГАНА И ЭКСПЕРТНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ





1. Согласование референтных препаратов

2. Установление пострегистрационных мер

3. Медленная процедура рассмотрения и принятия нормативно-правовых актов Союза и изменений к ним





Государственная фармакопея Российской Федерации

Государственная фармакопея занимает **центральное** место в системе стандартизации лекарственных средств. Указанные в Государственной фармакопее требования к качеству лекарственных средств являются обязательными для всех субъектов обращения лекарственных средств.

В Государственную фармакопею XV издания в 2023 году войдут:

- 325 общих фармакопейных статей,
- 575 фармакопейных статей.

Впервые вводятся статьи с требованиями к радиофармацевтическим лекарственным препаратам и изготовлению препаратов в условиях аптек.

В 2024 году XV издание будет дополнено приложениями, включающими 350 фармакопейных статей.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСУДАРСТВЕННАЯ
ФАРМАКОПЕЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

XV издание

Москва
2023



Разработка ОФС и ФС для Государственной фармакопеи

Принципы разработки и актуализации общих фармакопейных статей и фармакопейных статей:

- научная обоснованность,
- коллегиальность,
- открытость.





Форум Государственной фармакопеи



Форум размещен в открытом доступе по ссылке:

www.pharmacopoeia.regmed.ru

Иллюстрация: Открытие форума Фармакопеи

Введение новых ОФС и ФС >

Расширенный поиск >

Тип документа: Статус публикации статей: Статус обсуждения проектов:

По тексту и по названию:

Фармакопея >

Издания Фармакопей
Приказы об утверждении ОФС/ФС
Приказы общие

Фармакопейные стандартные образцы >

Реализуемые ФСО (перечень реализуемых ФСО)
Документы по ФСО (приказы)

Разработка и обсуждение >

Экспертные секции
Проекты изменений ОФС/ФС
Руководства по разработке ОФС/ФС

Новости >

Иллюстрация: Аспекты стабильности лекарственных средств

Государственная фармакопея Российской Федерации XII издания

1.1. Вводная часть

1.1. Общие положения

1.1.1. Радиофармацевтические лекарственные препараты

1.2. Методы анализа лекарственных средств

1.3. Реактивы

1.4. Лекарственные формы лекарственных средств и методы их анализа

1.5. Лекарственное растительное сырье и методы его анализа

1.6. Гомеопатические лекарственные средства

1.7. Биологические лекарственные препараты и методы их анализа

1.8. Лекарственные препараты из крови и плазмы крови человека и методы их анализа

1.9. Генотерапевтические лекарственные препараты и методы их анализа

2. Фармацевтические субстанции

3. Лекарственные препараты

Государственная фармакопея Российской Федерации XII издания

Министерство здравоохранения Российской Федерации

ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

Аспекты стабильности лекарственных средств ОФС.11.0026.18 Вводится впервые

В настоящей общей фармакопейной статье приведены аспекты, касающиеся стабильности лекарственных средств, которые рекомендуется использовать в качестве дополнительной информации при фармацевтической разработке и изучении стабильности лекарственных средств, при хранении и транспортировании, а также на других этапах обращения лекарственных средств, где это применимо.

Стабильность – способность лекарственного средства сохранять химические, физические, микробиологические, биофармацевтические и фармакологические свойства в определенных



Направление предложений, комментариев и замечаний к содержанию ОФС и ФС

ОБСУЖДЕНИЕ

Примечание: в соответствии с пунктом 9 Порядка разработки общих фармакопейных статей и фармакопейных статей и включения их в государственную фармакопею, а также размещения на официальном сайте в сети «Интернет» данных о государственной фармакопее, утвержденного приказом Минздрава России от 26.08.2010 № 756н, публичное обсуждение одновременно проводится на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации;

[Комментировать](#)

Контактные данные

Связь с нами:
pharmacopoeia@expmed.ru

Юр. адрес: 127051, г. Москва, Петровский бульвар, д. 8, стр. 2 +7 (499) 190-18-18
+7 (495) 625-43-48

Время работы:
Пн-Чт: с 09:00 - 18:00 Пт: с 09:00 - 16:45 +7 (495) 625-43-42
Сб-Вс: выходной



Направление предложений, комментариев и замечаний к ОФС и ФС, а также к работе Форума, доступно посредством:

- оставления комментариев в нижней части страницы ОФС и ФС,
- направления сведений в адрес **Института фармакопеи и стандартизации в сфере обращения лекарственных средств**: pharmacopoeia@expmed.ru

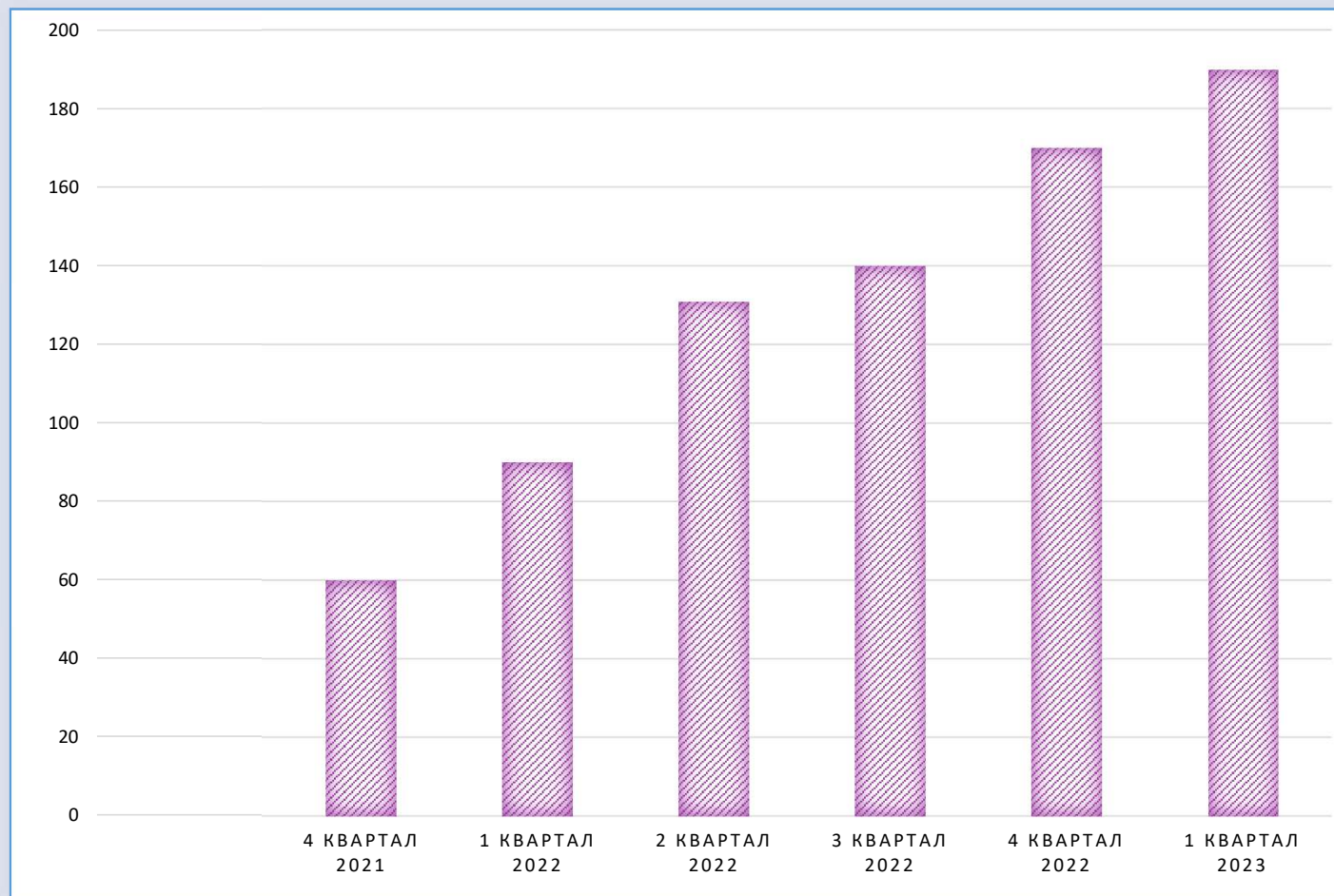




ДИНАМИКА ВНЕСЕНИЯ ФАРМАКОПЕЙНЫХ СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ В РЕЕСТР

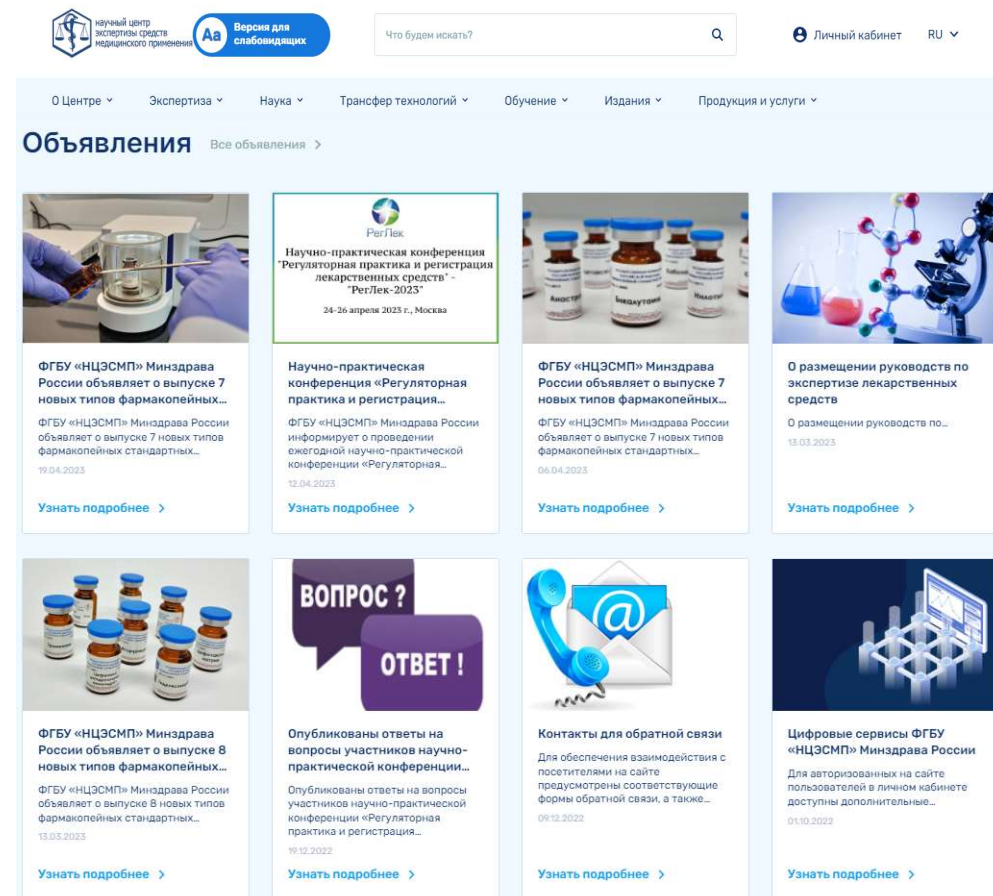


В настоящее время в реестр ФСО внесено более 197 типов фармакопейных стандартных образцов, из них 118 для контроля качества лекарственных препаратов, входящих в перечень ЖНВЛП, также ведётся аттестация примесей действующих веществ, в том числе по 6 примесям N-нитрозаминов



О выпуске новых типов ФСО, вводе в оборот новой серии и продлении срока действия Вы всегда можете узнать в новостном блоке в разделе «Объявления» на сайте ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России.

Дополнительно нашим партнерам и поставщикам осуществляется рассылка с актуальной информацией о ФСО.



The screenshot displays the website interface for the Federal Scientific Center for Medicines and Biotechnology. At the top, there is a navigation menu with categories like 'О Центре', 'Экспертиза', 'Наука', 'Трансфер технологий', 'Обучение', 'Издания', and 'Продукция и услуги'. A search bar and a 'Личный кабинет' link are also visible. The main content area is titled 'Объявления' and features a grid of news items. Each item includes a representative image, a title, a brief description, and a date. The items are as follows:

- Item 1:** Image of a laboratory setup. Title: 'ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России объявляет о выпуске 7 новых типов фармакопейных...'. Date: 19.04.2023.
- Item 2:** PerLek logo. Title: 'Научно-практическая конференция "Регуляторная практика и регистрация лекарственных средств" - "PerLek-2023"'. Date: 24-26 апреля 2023 г., Москва.
- Item 3:** Image of medicine bottles. Title: 'ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России объявляет о выпуске 7 новых типов фармакопейных...'. Date: 06.04.2023.
- Item 4:** Image of laboratory glassware. Title: 'О размещении руководств по экспертизе лекарственных средств'. Date: 13.03.2023.
- Item 5:** Image of medicine bottles. Title: 'ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России объявляет о выпуске 8 новых типов фармакопейных...'. Date: 13.03.2023.
- Item 6:** 'ВОПРОС ?' and 'ОТВЕТ !' icons. Title: 'Опубликованы ответы на вопросы участников научно-практической конференции...'. Date: 10.12.2022.
- Item 7:** '@' icon and telephone handset. Title: 'Контакты для обратной связи'. Date: 09.12.2022.
- Item 8:** 3D molecular model. Title: 'Цифровые сервисы ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России'. Date: 01.10.2022.

С более подробной информацией можно ознакомиться на сайте Учреждения: <http://www.regmed.ru>



**В СОСТАВ КООРДИНАЦИОННОГО
ЭКСПЕРТНОГО СОВЕТА ВХОДЯТ
ПРЕДСТАВИТЕЛИ ВСЕХ ЭКСПЕРТНЫХ
ОРГАНИЗАЦИЙ ГОСУДАРСТВ - ЧЛЕНОВ**

НАЧАЛ РАБОТУ В ФЕВРАЛЕ 2022



БЛИЖАЙШИЕ ПЕРСПЕКТИВЫ:

ПОДГОТОВКА К РАССМОТРЕНИЮ В РАМКАХ РАБОЧЕЙ ГРУППЫ ЕЭК:

ПРОЕКТ ИЗМЕНЕНИЙ В РЕКОМЕНДАЦИЮ КОЛЛЕГИИ ЕЭК ОТ 23.04.2019
Г. «О ПРАВИЛАХ СОСТАВЛЕНИЯ ГРУППИРОВОЧНЫХ НАИМЕНОВАНИЙ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ»

ПРОЕКТ РЕКОМЕНДАЦИИ ВОПРОСУ НАПОЛНЕНИЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО
ДОСЬЕ В СЛУЧАЕ, ЕСЛИ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ УКОМПЛЕКТОВАН
РАСТВОРИТЕЛЕМ

РЕАЛИЗАЦИЯ НОВОЙ ВРЕМЕННОЙ СХЕМЫ ОБМЕНА ВЕРСИЯМИ ЭЛЕКТРОННЫХ РЕГИСТРАЦИОННЫХ ДОСЬЕ В РАМКАХ ПРОЦЕДУР

ВОЗВРАЩЕНИЕ К КОНЦЕПЦИИ «ОДНОГО ОКНА»

АВТОМАТИЧЕСКИЙ ПРОГРАММНЫЙ ИНТЕРФЕЙС (API)
С РЕСПУБЛИКАМИ БЕЛАРУСЬ И КАЗАХСТАН

ЕДИНЬИ ИНФОРМАЦИОННЫЙ СЕРВИС С
РЕСПУБЛИКОЙ АРМЕНИЯ И КЫРГЫЗСКОЙ
РЕСПУБЛИКОЙ

В 2023 году ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России продолжает принимать участие:

- в Межведомственной рабочей группе по подготовке к оценке соответствия регуляторной системы Российской Федерации максимальному уровню зрелости ML4 по классификации ВОЗ с использованием Глобального инструмента бенчмаркинга (сGBT).
- в рассмотрении проектов руководств ВОЗ и монографий Международной фармакопеи, разрабатываемых Экспертным комитетом ВОЗ по спецификациям для лекарственных средств (ECSPP).
- в заседаниях рабочих групп Международного совета по гармонизации технических требований к лекарственным средствам для медицинского применения (ICH) по разработке и актуализации руководств:
 - Q2(R2)/Q14 «Валидация аналитических методик» и «Разработка аналитических методик»,
 - Q5A(R2) «Оценка вирусной безопасности биологических продуктов, полученных из клеточных линий животного и человеческого происхождения»,
 - E6(R3) «Надлежащая клиническая практика»,
 - E20 «Адаптивные дизайны клинических исследований».

Встречи с представителями Министерства здравоохранения, посольства и Центра прогресса и развития при Президенте **Ирана**



расширение научного сотрудничества, трансфер технологий и обмен компетенциями в области инновационных разработок, в том числе производства вакцин, укрепление экспортного потенциала российской медицинской продукции

Участие в заседании **Российско-Индийской рабочей группы** по сотрудничеству в области фармацевтической промышленности



обмен опытом в разработке фармакопейных стандартов, гармонизация фармакопейных требований, в том числе в рамках Фармакопеи ЕАЭС

Встреча с представителями компании **Hayat Biotech, ОАЭ**



расширение сотрудничества с российскими научно-исследовательскими центрами, подведомственными Министерству здравоохранения Российской Федерации, содействие выводу российской фармацевтической продукции на международный рынок

Участие в IV Международной промышленной выставке «**EXPO-Russia Vietnam 2022**»



обмен опытом в экспертизе и регистрации лекарственных средств, внедрении технологий цифрового здравоохранения, трансфере медицинских технологий, развитии научных исследований

Участие в **заседании в Йоханнесбурге** под председательством ЮАР и Норвегии



обсуждение вопросов создания единой, эффективной и устойчивой платформы медицинских контрагентов для борьбы с существующими пандемиями и предотвращения новых

Встреча с Министерством фармацевтической промышленности **Алжира**



укрепление двухсторонних связей, расширение обмена опытом и развитие сотрудничества в области регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий

- Заключение Меморандума о взаимопонимании с Пекинским институтом по контролю лекарственных средств (BIDC) и Институтом России Университета Цинхуа
- Выступление с докладами на Российско-Китайском форуме по сотрудничеству и стандартизации в здравоохранении



- Участие в переговорах с Национальным институтом по контролю продуктов питания и лекарственных средств (NIFDC)





Направления образовательных мероприятий Центра образовательных программ ФГБУ НЦЭСМП «Минздрава России»



Более 40
образовательных
мероприятий

Новые форматы
обучения – кейс
семинары и
практикумы

Доклинические исследования (GLP)

1. Программа повышения квалификации «Правила организации и проведения доклинических исследований лекарственных средств – GLP»

Клинические исследования (GCP)

1. Программа повышения квалификации «Правила организации и проведения клинических исследований лекарственных средств – GCP (продвинутый уровень)»

Производство (GMP)

1. Программа повышения квалификации «Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств - GMP»
2. Семинар «Перспективы развития микробиологических методов анализа качества ЛС условиях GMP. Валидация\Аттестация микробиологических методик

Оптовая реализация (GDP)

1. Программа повышения квалификации «Основы надлежащей практики дистрибьюции лекарственных средств – GDP. Организация работы ответственного лица в фармацевтической компании»

Фармаконадзор (GVP)

1. Программа повышения квалификации «Основы надлежащей практики фармаконадзора – GVP. Организация работы уполномоченного лица (базовый уровень)»
2. Программа повышения квалификации «Основы надлежащей практики фармаконадзора – GVP. Организация работы уполномоченного лица (продвинутый уровень)»
3. Программа повышения квалификации «Роль уполномоченного лица по фармаконадзору»
4. Вебинар «Работа с индивидуальными сообщениями по безопасности: сбор, обработка и предоставление в регуляторные органы»
5. Кейс-семинар «Система качества как часть фармаконадзора»
6. Семинар «Мастер-файл системы фармаконадзора»

СМК-фарма (ФСК)

1. Программа повышения квалификации «Аудит (самоинспекция) надлежащих практик»
2. Семинар «Организация и проведение внешних аудитов»



Направления образовательных мероприятий Центра образовательных программ ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России



Более **40**
образовательных
мероприятий

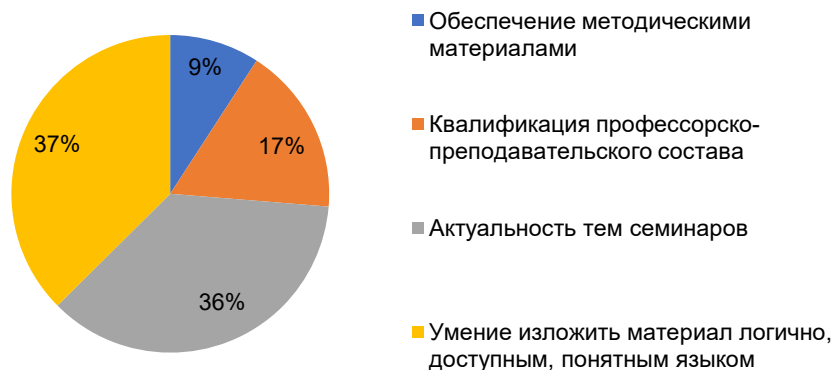
Новые форматы
обучения – кейс
семинары и
практикумы

Экспертиза и регистрация (ЭРЛС)

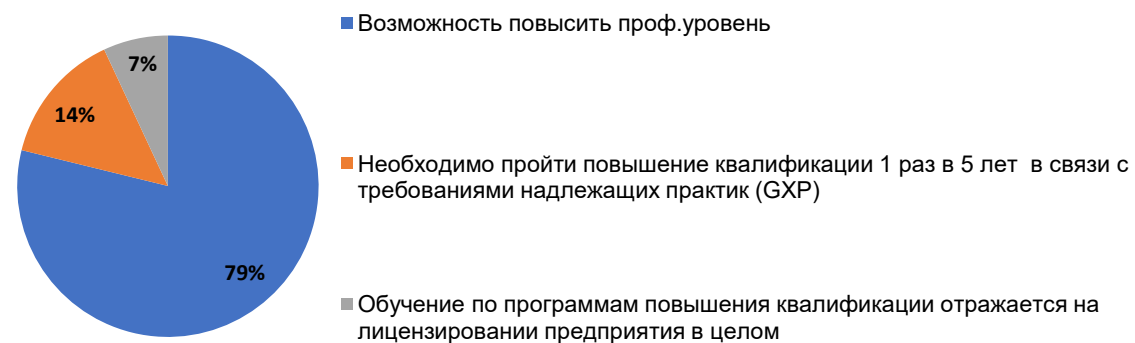
1. Программа повышения квалификации «Экспертиза и регистрация лекарственных средств (продвинутый уровень)»
2. Программа повышения квалификации «Экспертиза и регистрация лекарственных средств (базовый уровень)»
3. Вебинар «Предоставление документов и данных в модуле 3 (Качество) регистрационного досье»
4. Вебинар «Требования ЕАЭС к отчету по проведению доклинических исследований лекарственных средств»
5. Вебинар «Требования к отчету по фармакокинетической части исследования биоэквивалентности лекарственных средств»
6. Вебинар «Рекомендации по представлению информации в общей характеристике лекарственного препарата (ОХЛП) по процедуре приведения в соответствие в рамках требований ЕАЭС»
7. Вебинар «Рекомендации по представлению информации в ИМП (листочке-вкладыше) с учетом требований ЕАЭС»
8. Вебинар «Валидация досье в процессе регистрации нового лекарственного препарата. Требования к оформлению в рамках регистрации ЕАЭС»
9. Вебинар «Требования к представлению данных по маркировке лекарственных препаратов и макетов упаковки: типичные ошибки»
10. Вебинар «Сравнение подходов к изучению стабильности в РФ и ЕАЭС. Требования и типичные ошибки»
11. Вебинар «Трансфер методик, параметры валидации/верификации в аспекте требований при проведении экспертизы качества лекарственных средств»
12. Вебинар «Актуальные изменения процедур изучения и надзора за безопасностью лекарственных препаратов в ЕАЭС»
13. Вебинар «Актуальные изменения процедур и правил регистрации лекарственных средств для медицинского применения ЕАЭС»
14. Вебинар «Модуль 3: оценка валидации аналитических методик АФС, ЛП и вспомогательных веществ»
15. Вебинар «Актуальные вопросы разработки, оценки качества, эффективности и безопасности биоаналогов в соответствии с требованиями ЕАЭС»
16. Вебинар «Алгоритм работы с коллекционными штаммами микроорганизмов»
17. Семинар «Приведение регистрационного досье в соответствие с требованиями ЕАЭС»
18. Семинар «Правила и порядок изучения стабильности и установления сроков годности лекарственных средств»
19. Семинар «Комплектация и формирование регистрационного досье»
20. Семинар «Валидация аналитических методик»
21. Семинар «Внесение изменений в регистрационное досье по требованиям ЕАЭС»
22. Семинар «Внесение изменений по процедуре ЕАЭС: актуальные вопросы, классификация, типичные ошибки»
23. Семинар «Особенности представления данных в регистрационное досье для отдельных групп лекарственных средств»
24. Семинар «Фармакопейные требования и НД по качеству»
25. Семинар «Особенности экспертизы и контроля качества медицинских иммунобиологических препаратов»
26. Кейс – семинар «Предоставление данных по изучению стабильности по процедурам ЕАЭС»
27. Кейс–семинар «Приведение в соответствие с одновременным внесением изменений»
28. «Практикум по комплектации отдельных модулей регистрационного досье»



Какие факторы способствуют более успешному обучению в ЦОП



Чем Вы руководствуетесь при принятии решения об обучении





ФГБУ «НЦЭСМП»
Минздрава России

Темы НИР ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России в рамках государственного задания на 2023-2026 гг.



RegLec

Темы НИР в 2023 году (плановый период 2021 - 2023 гг.)	Запланированные к реализации темы НИР в 2024 году (плановый период 2024 - 2026 гг.)
Разработка руководств по проведению научной экспертизы новых и зарегистрированных лекарственных препаратов для медицинского применения	Разработка современных методологических подходов к исследованию лекарственных средств и фармакопейных принципов оценки допустимых диапазонов нормирования показателей качества
Разработка перспективных направлений совершенствования экспертизы качества, эффективности и безопасности биологических лекарственных препаратов и стандартизация методов их оценки	Разработка методологии экспертизы качества и оценки эффективности и безопасности инновационных иммунобиологических лекарственных средств
Разработка методологии применения спектральных методов анализа при экспертизе качества лекарственных средств	Гармонизация подходов к стандартизации лекарственных средств с требованиями современных этических норм GLP и обоснование перехода от биологических и неселективных методик к высокоспецифичным инструментальным аналитическим методам
Совершенствование системы управления рисками применения антибактериальных препаратов	Формирование экспертных подходов к оценке качества, эффективности и безопасности при разработке и регистрации препаратов генной и клеточной терапии
Разработка научно-методических подходов к оценке безопасности лекарственных средств на основе создания экспериментальной модели нефротоксичности	Формирование подходов к оценке физико-химических свойств и разработка требований к качеству препаратов различных групп в кишечнорастворимых оболочках



ФГБУ «НЦЭСМП»
Минздрава России

Темы НИР ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России выполняемые в рамках сотрудничества с компаниями в 2022–2023 гг.



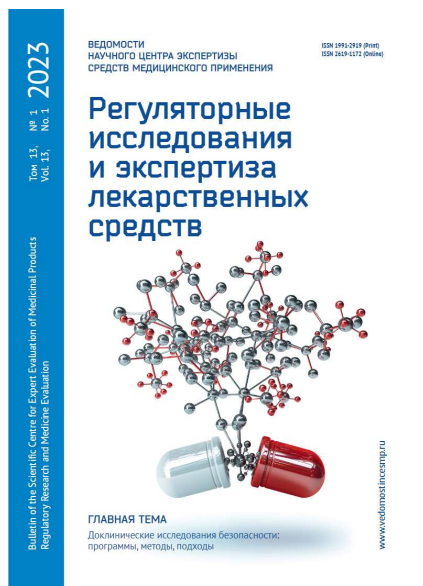
PerЛек

Название НИР	Заказчик, статус
Исследование возможных путей накопления потенциально опасных примесей в лекарственном препарате «Меновазин», раствор для наружного применения спиртовой	Выполнение работы успешно завершено
Разработка рекомендаций по планированию и проведению доклинических исследований препаратов на основе жизнеспособных соматических иммунных клеток человека	ООО «Текон Медицинские приборы» Выполнение работы успешно завершено
Изучение особенности кинетики высвобождения омепразола из кишечнорастворимых лекарственных форм в условиях, моделирующих патофизиологические факторы, характерных для пациентов с кислотозависимыми заболеваниями желудочно-кишечного тракта	Dr. Reddy's Laboratories Ltd Работа выполняется
Изучение производственного штамма Clostridium botulinum 501 : первичное характеристика широкого перечня характеристических признаков	АО «НПО Микроген» Работа выполняется
Изучение воздействия факторов космического полета в условиях МКС на свойства и характеристики вакцинных препаратов (работа согласована с заказчиком, ведется подготовка к запуску)	ОАО «БиоХимМаш» по заказу Госкорпорации «РосКосмос» Работа согласована с заказчиком, ведется подготовка к запуску



ФГБУ «НЦЭСМП»
Минздрава России

Научно-практические журналы ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России



Ведомости НЦЭСМП. Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств

(главный редактор – Косенко В.В.)

www.vedomostincesmp.ru

Импакт-фактор РИНЦ – 0.610

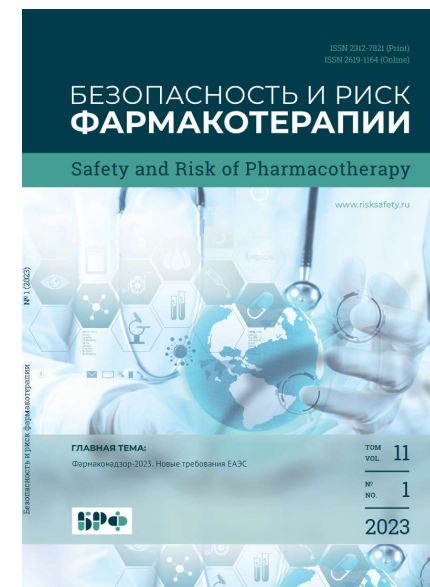


БИОпрепараты. Профилактика, диагностика, лечение

(главный редактор – Меркулов В.А.)

www.biopreparations.ru

Импакт-фактор РИНЦ – 1.182



Безопасность и риск фармакотерапии

(главный редактор – Аляутдин Р.Н.)

www.risksafety.ru

Импакт-фактор РИНЦ – 2.149



15 проектов в сфере лекарственных препаратов

ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России

- 3 лекарственных препарата (*вакцины*)

ФГБОУ ВО «СибГМУ» Минздрава России

- 2 лекарственных препарата

ФГБУ «НИИ гриппа им. А.А. Смородинцева» Минздрава России

- 2 лекарственных препарата (*вакцины*)

ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России

- Лекарственный препарат (*вазопрессорный препарат*)

ФГБОУ ВО «СПХФУ» Минздрава Росси

- 3 лекарственных препарата (*протекторные препараты*)

ФГБУ «РНЦРР» Минздрава России

- Лекарственный препарат (*противоопухолевый препарат*)

ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В. И. Разумовского Минздрава России

- Лекарственный препарат (*противоопухолевый препарат*)

ФГБУ «НМИЦ кардиологии им. Академика Е.И. Чазова» Минздрава России

- 2 лекарственных препарата (*кардиологические препараты*)

15 проектов в сфере медицинских изделий

ФГБУ «ГНЦДК» Минздрава России

- Тест-система

ФГБУ «НМИЦ ТПМ» Минздрава России

- 5 тест-систем

ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России

- 6 тест-систем

ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России

- 3 тест-системы

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ !



**Научный центр
экспертизы средств
медицинского применения**