



ФГБУ «НЦЭСМП»
Минздрава России



Вопросы обращения лекарственных средств. Куда мы идем? Инновации.

Косенко Валентина Владимировна
и.о. генерального директора

13.11.2023

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





Основные функции НЦЭСМП



стандартизация лекарственных средств

- Институт фармакопеи и стандартизации в сфере обращения лекарственных средств
- Служба фармакопейных стандартных образцов и фармакопейных исследований

международная деятельность

- Отдел развития международного сотрудничества

образовательная деятельность

- Центр образовательных программ

экспертиза качества, эффективности и безопасности лекарственных средств

- Центр экспертизы и контроля готовых лекарственных средств
- Испытательный центр экспертизы качества лекарственных средств
- Центр экспертизы и контроля МИБП
- Испытательный центр экспертизы качества МИБП
- Управление экспертизы и безопасности лекарственных средств
- Контрольно-организационное управление

научно-исследовательская деятельность

- Институт исследований и разработок

внедрение результатов прикладных научных исследований и разработок

- Центр трансфера технологий

издательская деятельность

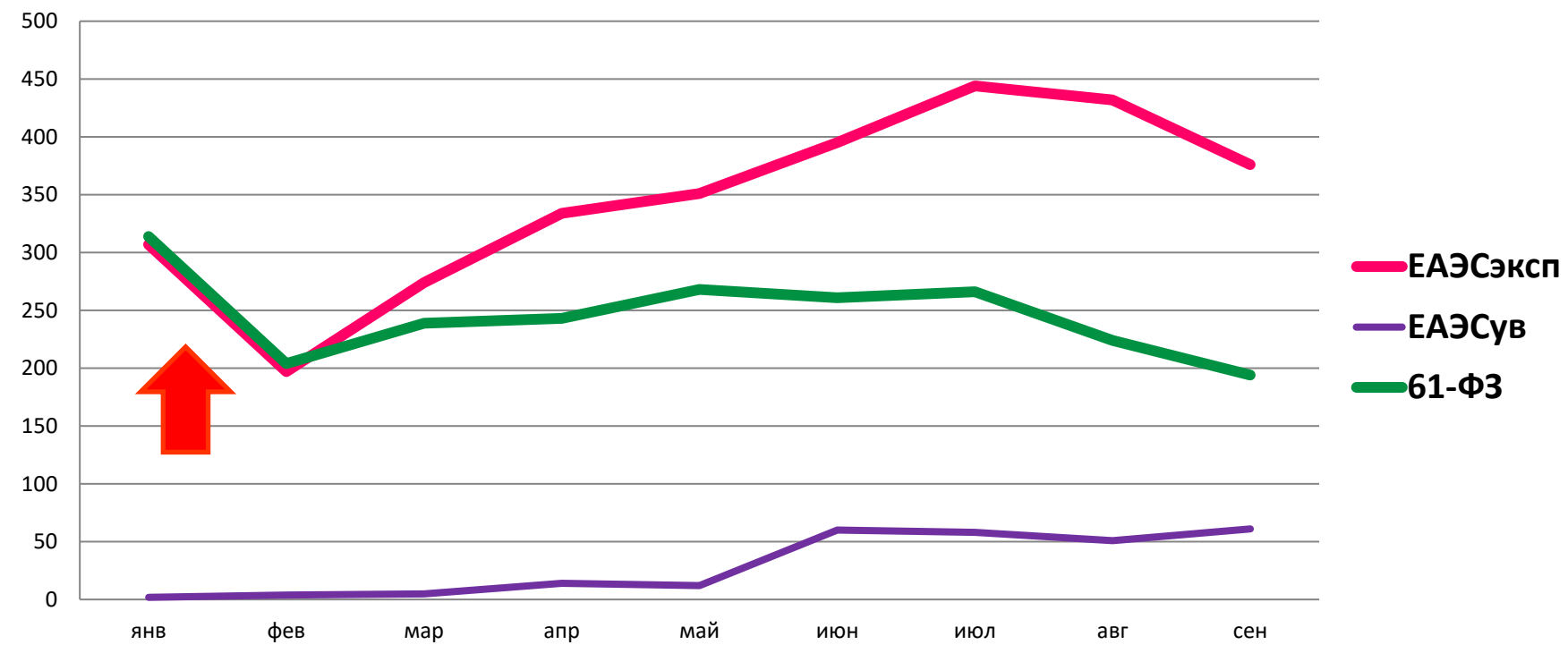
- Отдел редакционно-издательской деятельности



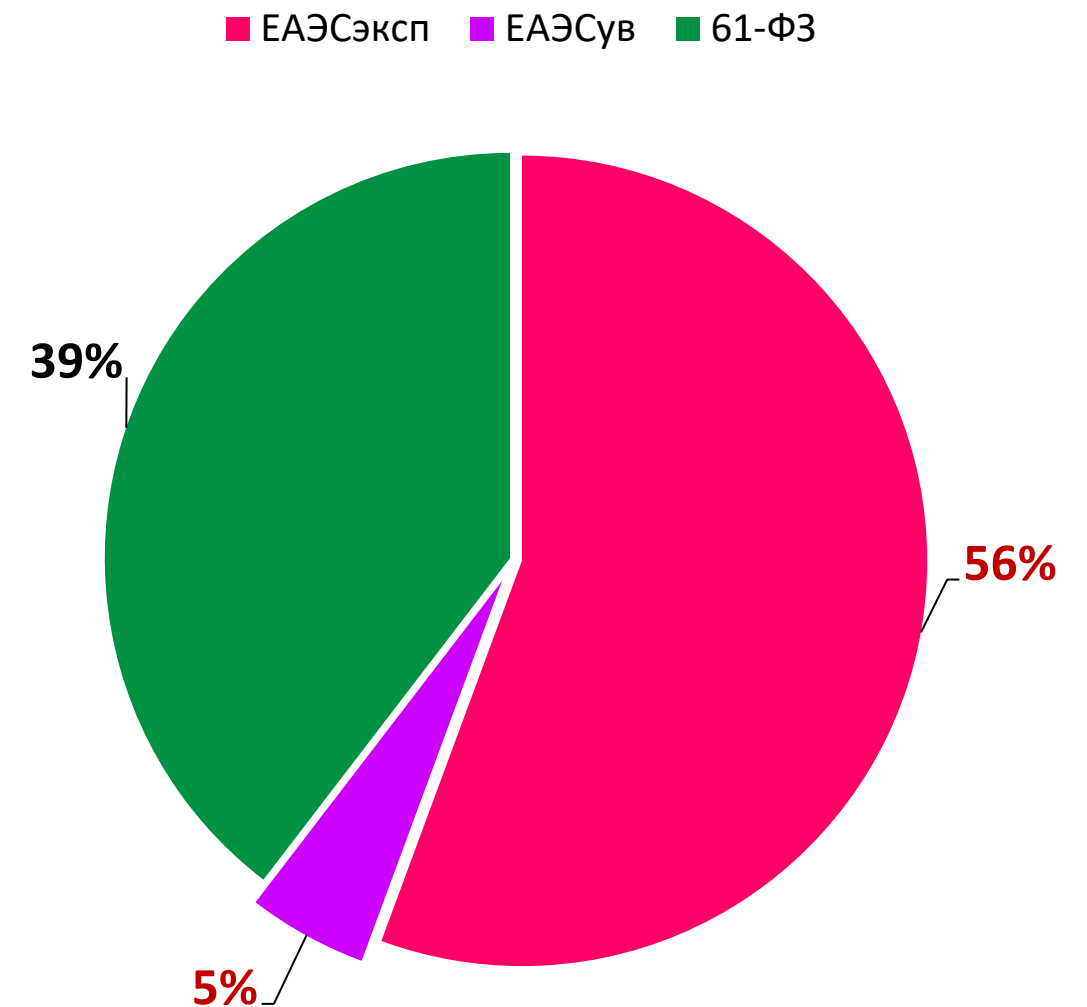
Статистика заданий на проведение экспертиз в 2023 году



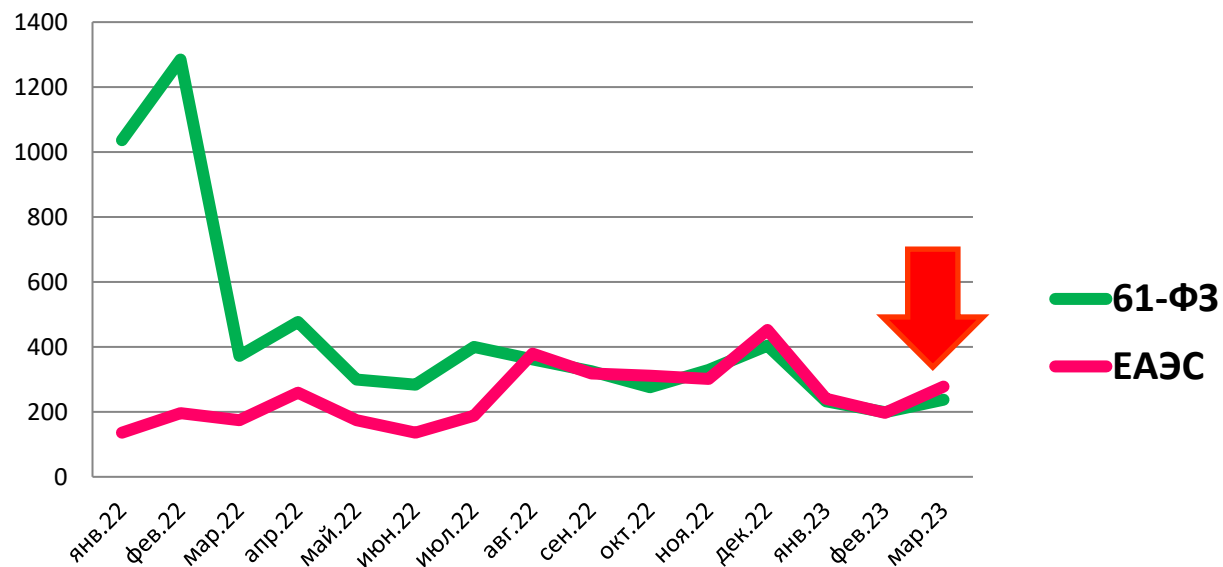
ПОСТУПЛЕНИЕ ЗАДАНИЙ и уведомлений В 2023



ДОЛЯ ЭКСПЕРТИЗ (и уведомлений) ОТ ОБЩЕГО КОЛИЧЕСТВА



РЕЗУЛЬТАТЫ НА АПРЕЛЬ 2023





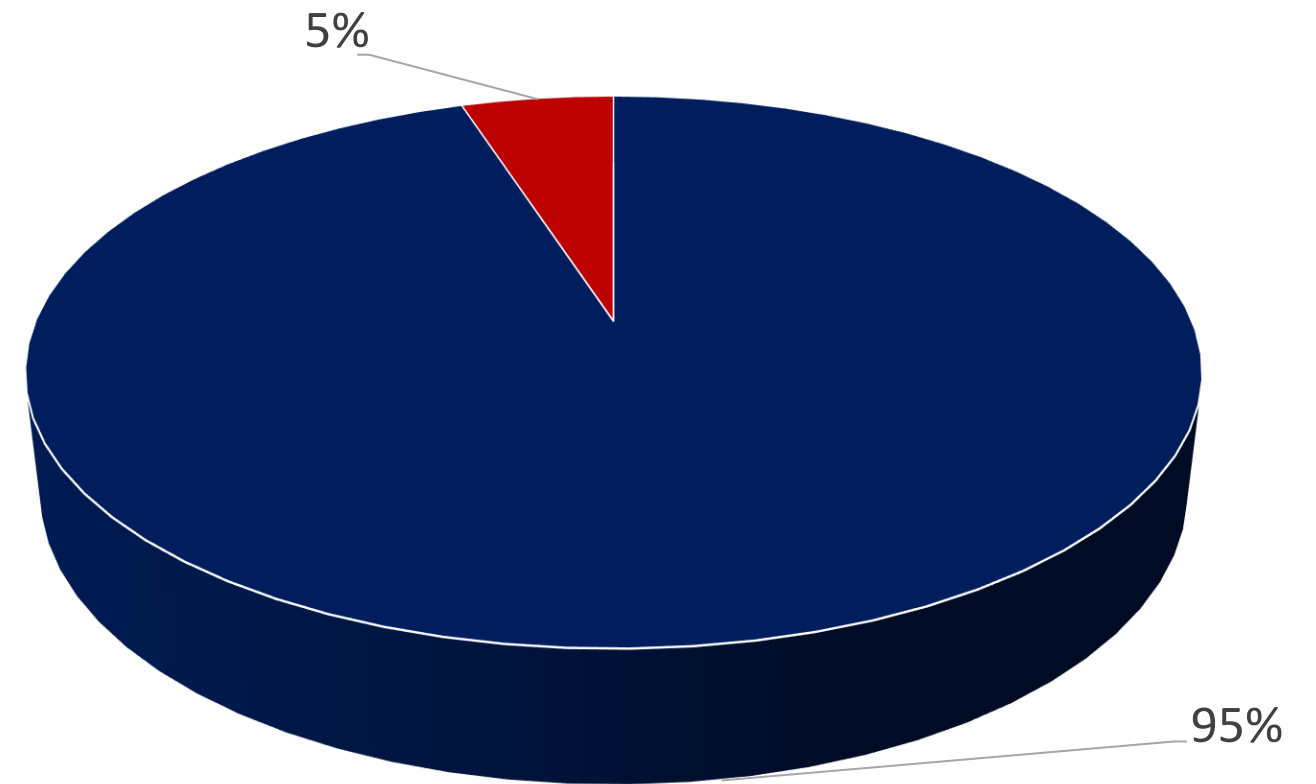
Факторы, повышающие популярность процедур ЕАЭС



Преимущества процедур ЕАЭС

- Поддержка регистрационного портфеля в рамках одной нормативной базы
- Упрощенная процедура приведения в соответствие
- Электронные сервисы
- Обучение
- Открытость регулятора

Статистика заявлений на регистрацию ЛП
в 2023 году



■ регистрация по правилам ЕАЭС

■ регистрация по дефектурным Постановлениям (441 и 593)



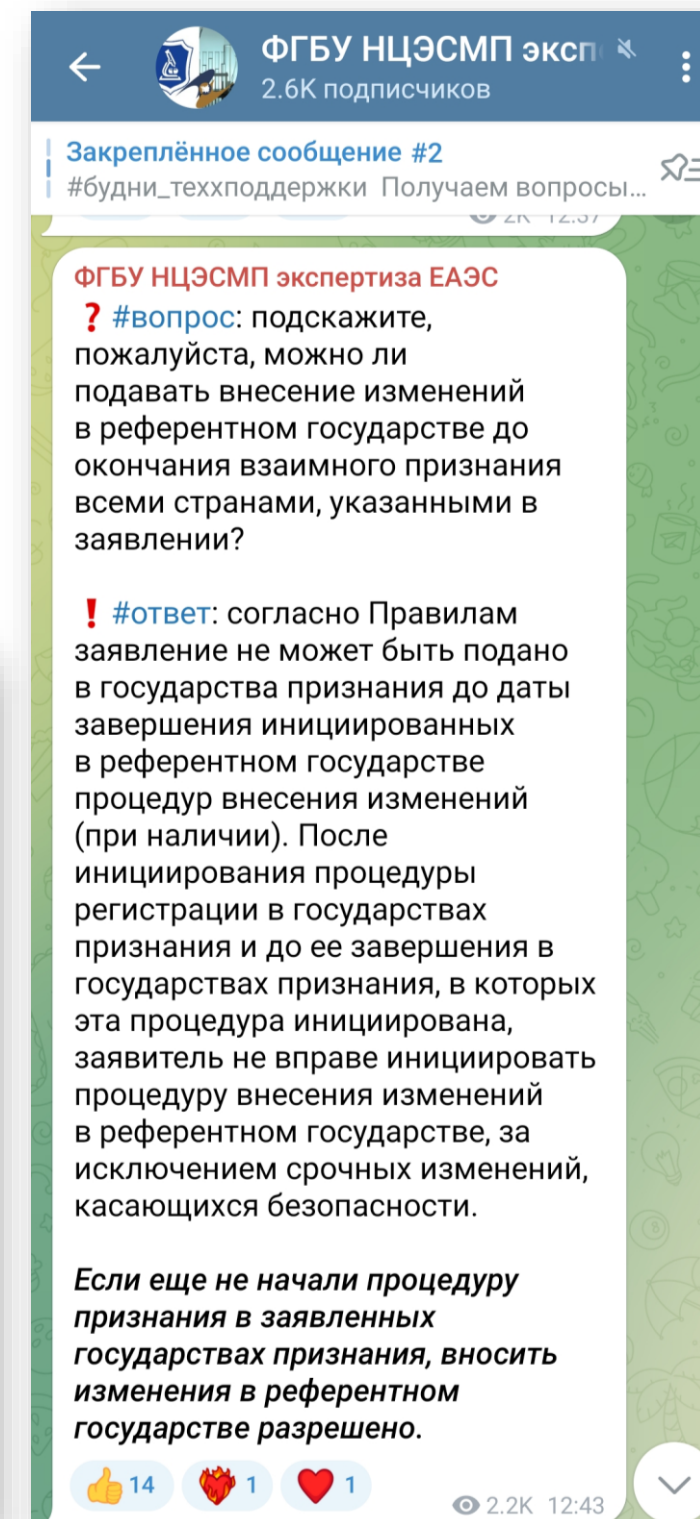
Интерактивные платформы для взаимодействия



Telegram-канал «ФГБУ НЦЭСМП экспертиза ЕАЭС»

Канал посвящен особенностям экспертизы лекарственных средств

- размещение новостей профильного законодательства
- разбор системных ошибок при оформлении рег.досье
- рекомендации экспертов по сложным и актуальным вопросам





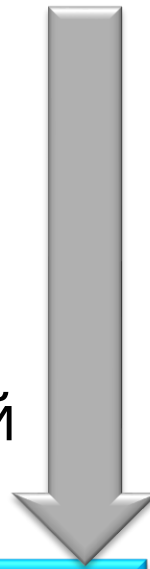
Разрабатываемые ресурсы для развития взаимодействия



Экспертные панели

Цель – обсуждение с ведущими экспертами научного и бизнес-сообществ проблемных вопросов разработки, исследований и контроля лекарственных препаратов

- биовейвер
- модуль 3 на лекарственные препараты
- стабильность в сложных случаях при регистрации и внесении изменений

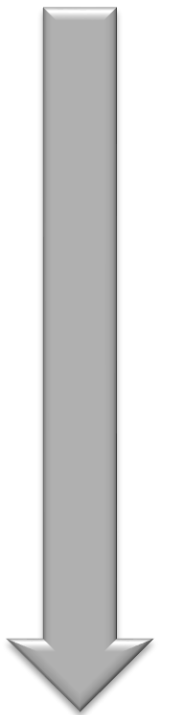


позволит выработать единые принципы и единообразные подходы

Виртуальная лаборатория

Цель - объединение информации об уникальном оборудовании:

- ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России
- Химический факультет и Факультет фундаментальной медицины МГУ им. М.В.Ломоносова
- ОЦ «Сириус»



предоставит возможность всем заинтересованным лицам найти необходимое оборудование для проведения испытаний



Ожидаемые изменения нормативно-правовой базы



**УПРОЩЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ПРИВЕДЕНИЯ
РЕГИСТРАЦИОННОГО ДОСЬЕ В
СООТВЕТСТВИЕ С ТРЕБАВАНИЯМИ ЕАЭС**

КАСАЕТСЯ ЛП, НЕ РАСШИРЯЮЩИХ ГЕОГРАФИЮ

**НАЧАЛО ПРАВОПРИМЕНЕНИЯ
(01.05.2024)**

**УПРОЩЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ВНЕСЕНИЯ
ИЗМЕНЕНИЙ ПО ПРАВИЛАМ ЕАЭС**

ОЦЕНКА РЕГУЛИРУЮЩЕГО ВОЗДЕЙСТВИЯ

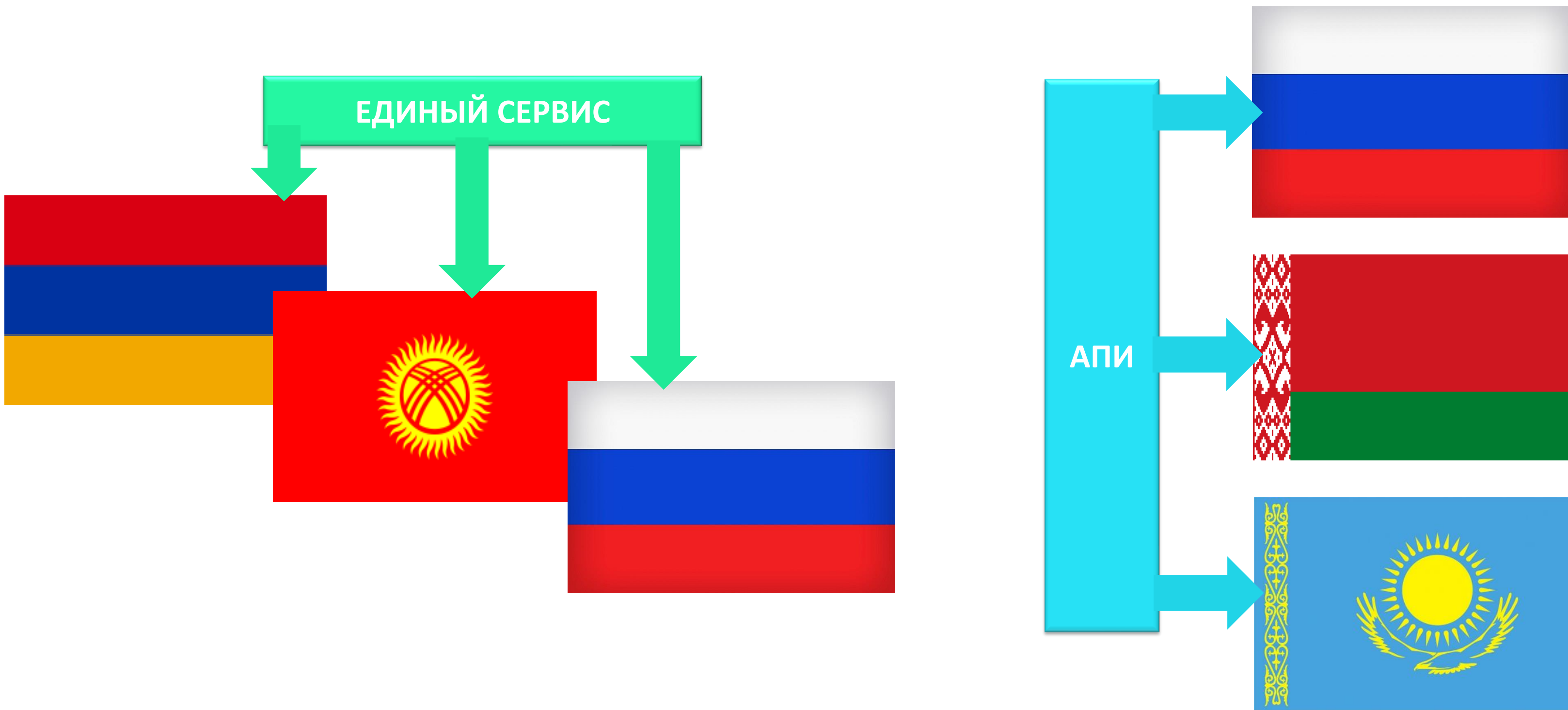
**РЕКОМЕНДАЦИЯ ПО ПОДГОТОВКЕ
МОДУЛЯ 1 ДЛЯ ГОСУДАРСТВ ПРИЗНАНИЯ**

УСПЕШНОЕ ПРАВОПРИМЕНЕНИЕ В РФ БОЛЕЕ 2 ЛЕТ

НАЧАЛО ПРАВОПРИМЕНЕНИЯ



Трансграничный обмен регистрационным досье





Облегчение процедур по инициативе Центра

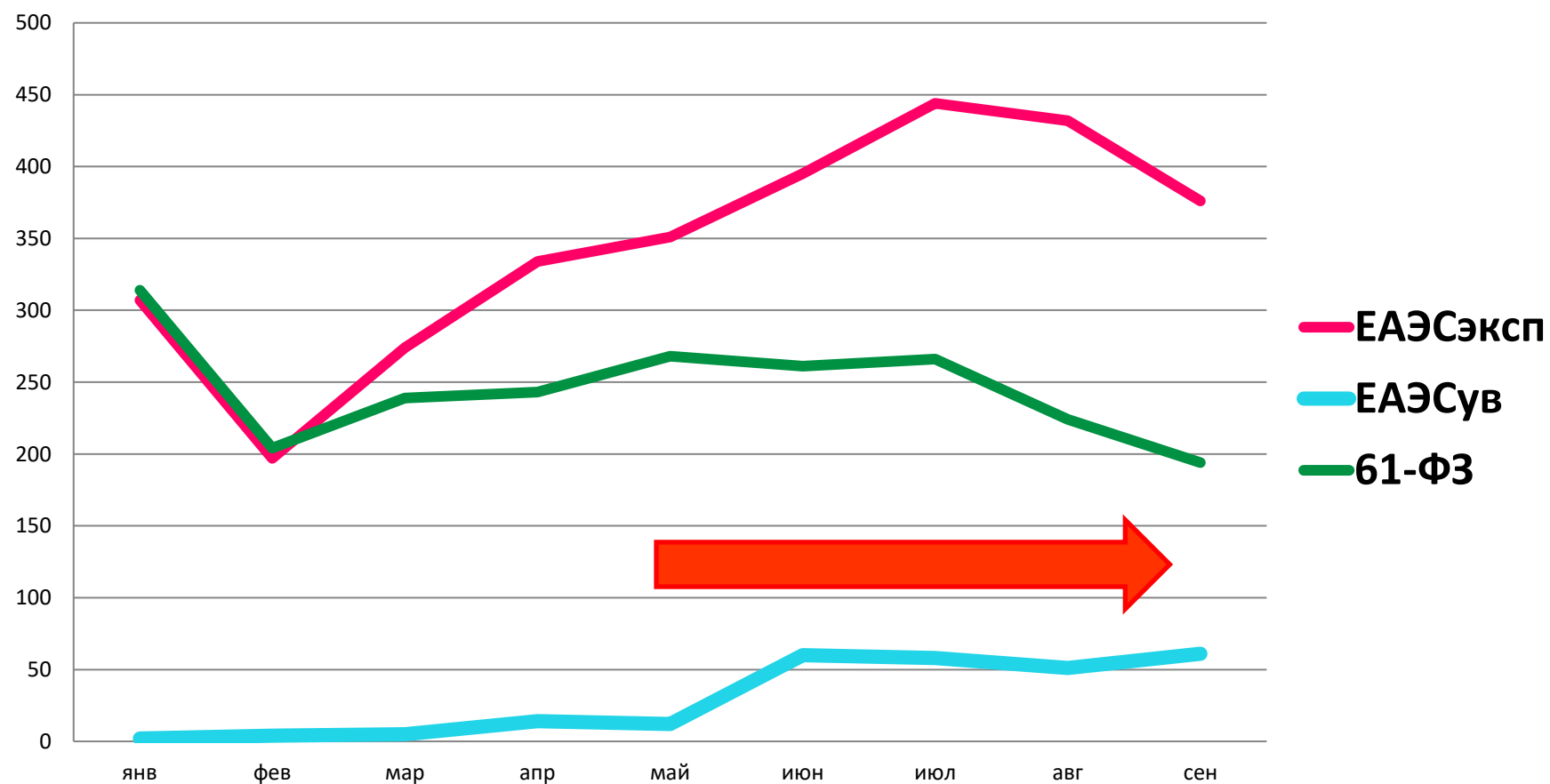


ИЗМЕНЕНИЯ
УВЕДОМИТЕЛЬНОГО
ХАРАКТЕРА
ИА и ІАну

ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ КРИТИЧНО:

ОБЕСПЕЧИТЬ АКТУАЛЬНОСТЬ И ВЕРСИОННОСТЬ ДОСЬЕ
ОДНОВРЕМЕННО

ПОСТУПЛЕНИЕ ЗАДАНИЙ и уведомлений В 2023





Проблемы, требующие решения ОБЩЕГО ХАРАКТЕРА



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

СЕРЬЕЗНЫЙ ПЕРЕСМОТР ДЕЦЕНТРАЛИЗОВАННОЙ ПРОЦЕДУРЫ



Координационный экспертный совет



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

НАЧАЛ РАБОТУ В ФЕВРАЛЕ 2022

БЛИЖАЙШИЕ ПЕРСПЕКТИВЫ:

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

**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**

**ЕДИНЫЙ ИНФОРМАЦИОННЫЙ СЕРВИС С РЕСПУБЛИКОЙ
АРМЕНИЯ И КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКОЙ**

**НА ЗАСЕДАНИИ В ОКТЯБРЕ 2023 ВПЕРВЫЕ ОБСУДИЛИ
5 ЧАСТНЫХ ВОПРОСОВ ЭКСПЕРТИЗЫ И ВЫРАБОТАЛИ
ЕДИНОЕ РЕШЕНИЕ ПО КАЖДОМУ ИЗ НИХ**





Особенности современных систем стандартизации лекарственных средств



динамичность развития стандартов качества

гармонизация подходов к оценке качества лекарственных средств в международном масштабе

применение сложных инструментальных методов анализа, которые приходят на смену полуколичественным и /или неспецифическим методам, что открывает перед специалистами новые аспекты оценки качества и безопасности лекарственных препаратов

включение в фармакопейные статьи на лекарственные средства альтернативных методик анализа

расширение сферы действия фармакопейных стандартов с учетом различных вариантов способа синтеза и технологии получения лекарственного средства и состава вспомогательных веществ



Государственная фармакопея: перспективы



Перспективные направления развития Государственной фармакопеи:

1. включение ОФС на биологические лекарственные средства, гармонизированных в Фармакопеей ЕАЭС и ведущими фармакопеями мира;
2. переход к более селективным и точным методам в рамках глобального тренда по переходу от испытаний *in vivo* к *in vitro* ;
3. исключение устаревших испытаний, в том числе на аномальную токсичность (уже исключен из 17 ФС);
4. расширение номенклатуры радиофармацевтических лекарственных препаратов и введение новых видов лекарственного растительного сырья.





Государственная фармакопея XV издания



Государственная фармакопея XV издания утверждена **приказом Минздрава России от 20.07.2023 № 377**.

ОФС и ФС Государственной фармакопеи XV издания **введены в действие с 01.09.2023**.

Срок приведения нормативной документации в соответствии с ОФС и ФС Государственной фармакопеи XV издания – **01.09.2026**.

В случае готовности заявителя **нормативная документация может быть приведена в соответствие** как с ОФС и ФС Государственной фармакопеи XIV издания, так и **с ОФС и ФС Государственной фармакопеи XV издания**.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСУДАРСТВЕННАЯ

ФАРМАКОПЕЯ

РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

XV издание

Москва
2023



Ключевые особенности Государственной фармакопеи XV издания:

- гармонизация с Фармакопеей ЕАЭС и ведущими фармакопеями мира
- впервые введены 111 ОФС и 262 ФС, в том числе:
 - ◆ ОФС «Вспомогательные вещества»,
 - ◆ ряд ОФС по фармацевтической разработке,
 - ◆ ряд ОФС на упаковочные материалы и методы их анализа,
 - ◆ ОФС «Атомно-эмиссионная спектрометрия с индуктивно связанной плазмой»
 - ◆ ОФС «Масс-спектрометрия с индуктивно связанной плазмой»,
 - ◆ ОФС по контролю примесей (*N*-нитрозамины, 4-аминофенол и др.),
 - ◆ ОФС на радиофармацевтические лекарственные препараты.





Государственная фармакопея XV издания ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ АПТЕЧНОГО ИЗГОТОВЛЕНИЯ



Приказом Минздрава России от **25.08.2023 № 448** утверждено **10**
ОФС по изготовлению лекарственных препаратов в аптеках:

- Лекарственные препараты аптечного изготовления
- Лекарственные препараты аптечного изготовления для детей
- Стерильные лекарственные препараты аптечного изготовления
- Нестерильные лекарственные препараты аптечного изготовления в виде жидких лекарственных форм
- Нестерильные лекарственные препараты аптечного изготовления в виде мягких лекарственных форм
- Нестерильные лекарственные препараты аптечного изготовления в виде твердых лекарственных форм
- Гомеопатические лекарственные препараты аптечного изготовления
- Радиофармацевтические лекарственные препараты экстенпорального изготовления
- Выбор лекарственных форм для детей
- Настои и отвары

Перспективные направления развития Государственной фармакопеи в части изготовления лекарственных препаратов в аптечных организациях:

- ◆ установление сроков годности препаратов аптечного изготовления,
- ◆ включение методик контроля качества в условиях аптек,
- ◆ установление требований к вспомогательным веществам.

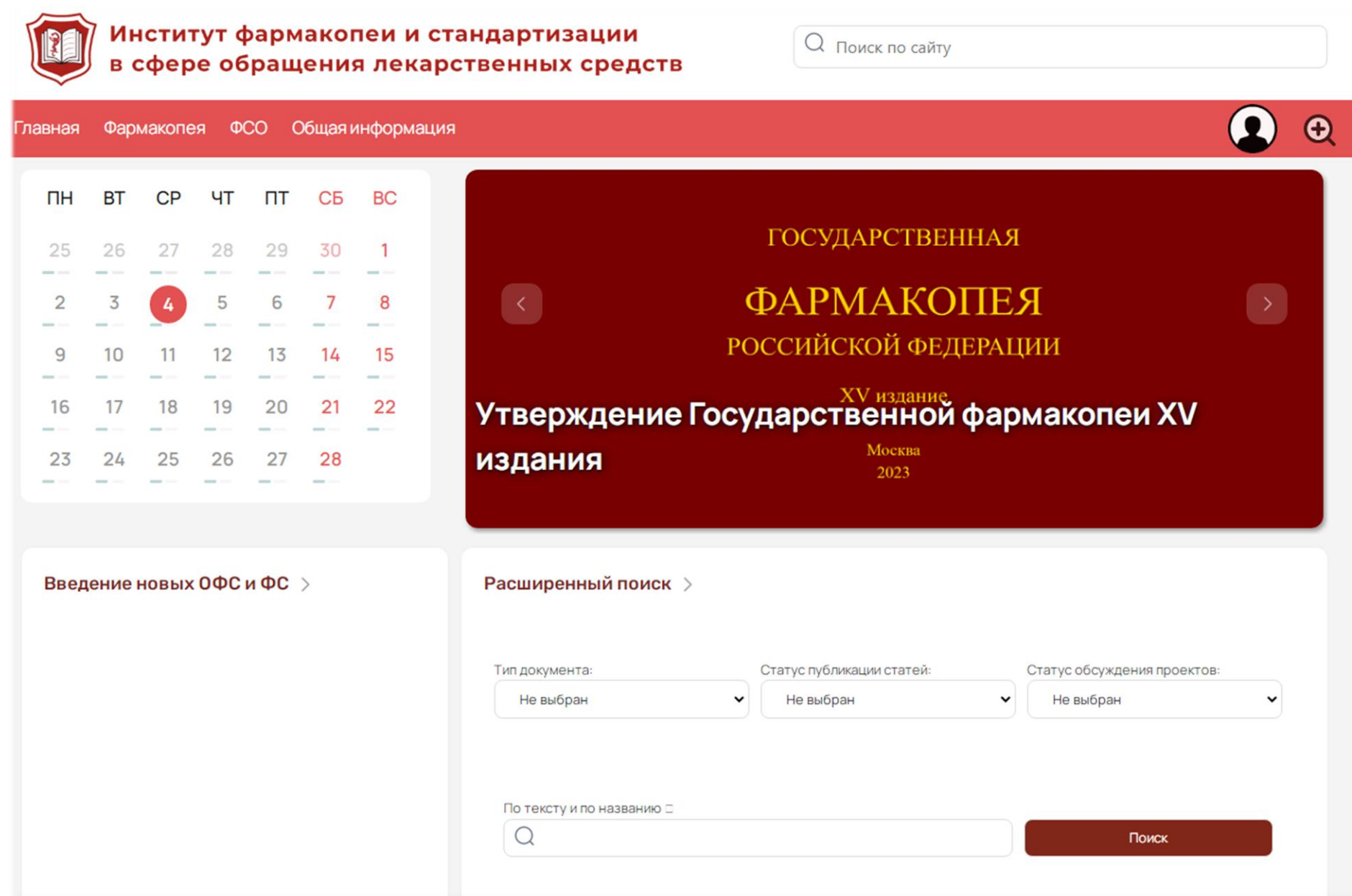




pharmacopoeia.regmed.ru

В настоящее время:

- на Форуме зарегистрировано **более 300 пользователей**
- получено и обработано **170** сообщений, содержащих **700** предложений



Институт фармакопеи и стандартизации
в сфере обращения лекарственных средств

Поиск по сайту

Главная Фармакопея ФСО Общая информация

ПН	ВТ	СР	ЧТ	ПТ	СБ	ВС
25	26	27	28	29	30	1
2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15
16	17	18	19	20	21	22
23	24	25	26	27	28	

ГОСУДАРСТВЕННАЯ
ФАРМАКОПЕЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Утверждение Государственной фармакопеи XV издания
Москва
2023

Введение новых ОФС и ФС >

Расширенный поиск >

Тип документа: Не выбран
Статус публикации статей: Не выбран
Статус обсуждения проектов: Не выбран

По тексту и по названию

Поиск



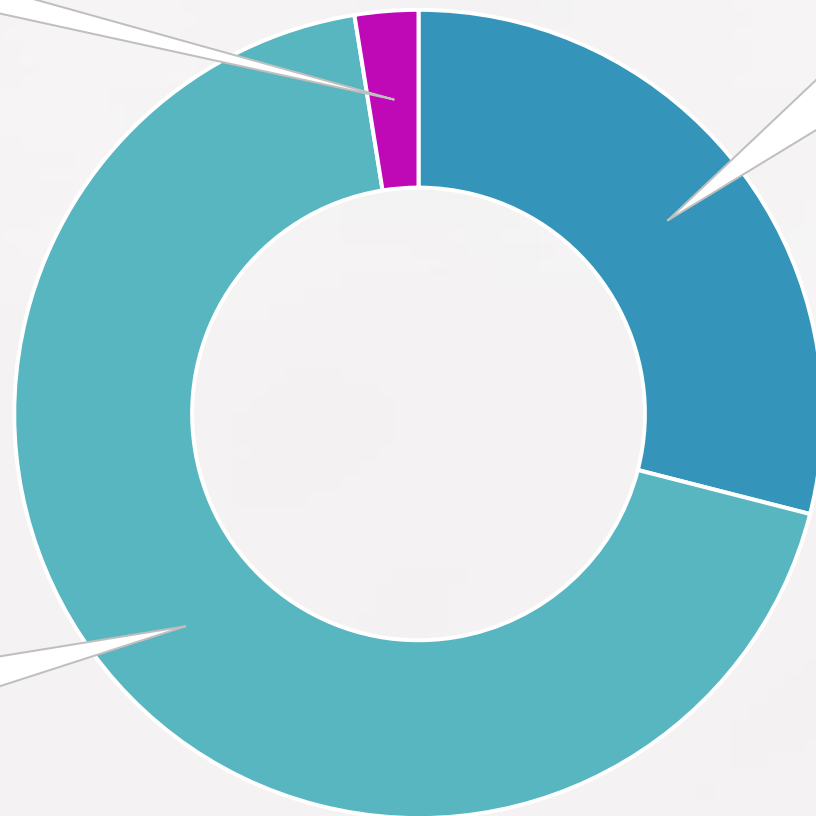
Служба фармакопейных стандартных образцов и фармакопейных исследований



Примеси
3%

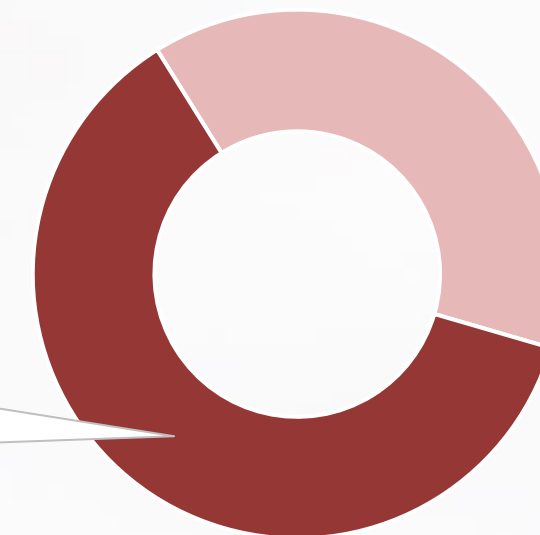
Биологического
происхождения
29%

Химического
происхождения
68%



> 250 ТИПОВ

ЖНВЛП
62%





Служба фармакопейных стандартных образцов и фармакопейных исследований



Преимущества ФСО

Соответствуют требованиям Государственной фармакопеи РФ, обеспечивая единство системы измерений и точность результата

Выпускаются в объемах, достаточных для проведения исследования

Использование гарантирует надежность исследования

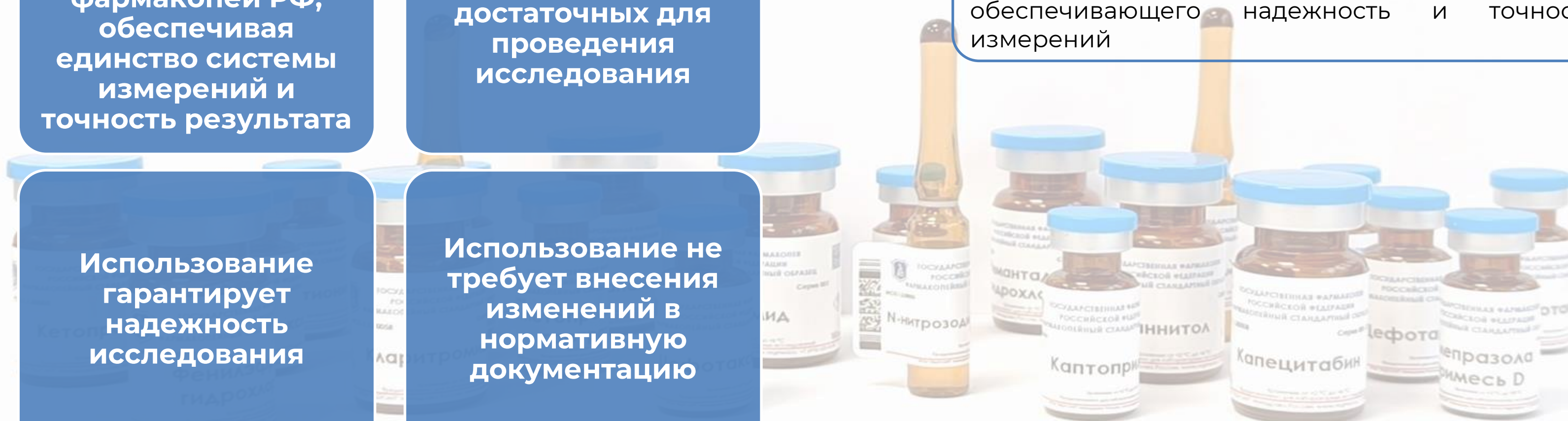
Использование не требует внесения изменений в нормативную документацию

Команда:

Высококвалифицированные сотрудники, занятые разработкой методик, аттестацией, метрологической оценкой и контролем качества ФСО

Технологии:

Служба ФСО располагает обширным парком современного лабораторного оборудования, обеспечивающего надежность и точность измерений





Стратегия развития Службы ФСО 2023 – 2025



Аккредитация на соответствие требованиям ISO 17034 и ISO 17025 в целях повышения компетентности и качества работы

Расширение Реестра ФСО за счет аттестации новых типов: активных веществ, вспомогательных веществ, примесей, смесей веществ

Расширение номенклатурной базы стандартов с включением таких эталонных образцов, как: растворы для калибровки; фиксаналы; эталонные растворы



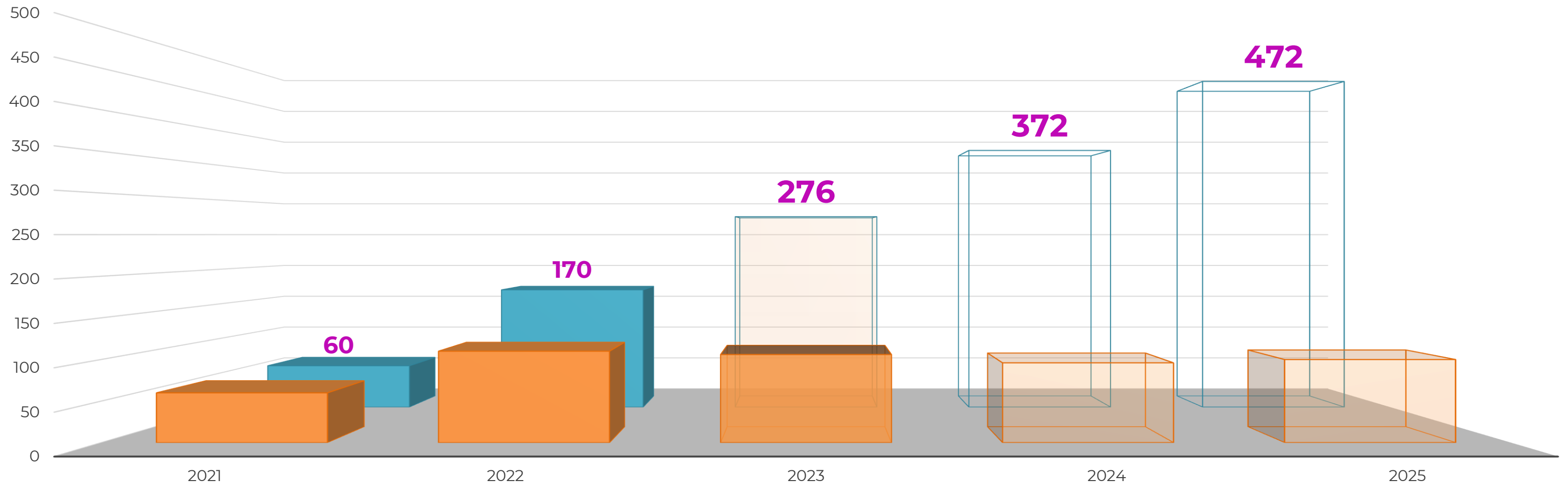
Формирование фонда ФСО совместно с Китайским Национальным институтом по контролю продуктов питания и ЛС (NIFDC)

Организация работ по подтверждению компетентности лабораторий производителей ЛС и лабораторий, проводящих измерения с целью осуществления контроля качества ЛС





Динамика разработки отечественных ФСО





Научная работа НЦЭСМП



Разработка руководств по проведению научной экспертизы новых и зарегистрированных лекарственных препаратов для медицинского применения

Разработка перспективных направлений совершенствования экспертизы качества, эффективности и безопасности биологических лекарственных препаратов и стандартизация методов их оценки

Разработка методологии применения спектральных методов анализа при экспертизе качества лекарственных средств

Совершенствование системы управления рисками применения антибактериальных препаратов

Разработка научно-методических подходов к оценке безопасности лекарственных средств на основе создания экспериментальной модели нефротоксичности



Возможности НЦЭСМП для проведения исследований



Научный отдел клинической фармакологии:

- выявление и идентификация примесей в субстанциях и препаратах;
- изучение процессов старения и деградации субстанций и препаратов;
- изучение кинетики растворения лекарственных средств (в том числе для подтверждения биоэквивалентности);
- изучение фармакокинетики для новых и воспроизведенных препаратов;
- изучение нефротоксичности ЛС, выводящихся почками;
- разработка требований к безопасности, эффективности, условиям производства и контролю качества биотехнологических лекарственных препаратов.

Институт фармакопеи и стандартизации в сфере обращения лекарственных средств:

- разработка Руководства по контролю содержания примесей N-нитрозаминов;
- проведение исследования содержания примесей N-нитрозаминов в лекарственных средствах.

Центр трансфера медицинских технологий:

- оказание услуг в области интеллектуальной собственности;
- проведение работ по сопровождению проектов в области медицинских изделий.

Служба фармакопейных стандартных образцов и фармакопейных исследований:

- разработка и аттестация стандартных образцов действующих веществ и примесей;
- разработка программ аттестации стандартных образцов.





Испытательный центр экспертизы качества лекарственных средств:

- разработка методик анализа субстанций и препаратов (методы: ВЭЖХ, ГХ, ИК-спектроскопия, Масс-спектрометрия, Атомная спектроскопия, Спектрофотометрия и др.);
- изучение белковых и пептидных препаратов (ВЭЖХ, ВЭЖХ-МС, МС, Капиллярный электрофорез); установление структуры аминокислотной последовательности, пептидное картирование, установление пострансляционных модификаций, положения дисульфидных мостиков и др.;
- научное и аналитическое сопровождение разработки технологий производства лекарственных средств, получаемых методом рекомбинантной ДНК, оценка сопоставимости в процессе производства, подтверждения стабильности технологического процесса, подтверждения биоаналогичности и оценка сходства химической и структурной эквивалентности.

Испытательный центр экспертизы качества МИБП:

- аттестация и контроль производственных штаммов иммунобиологических лекарственных препаратов (для всех производителей ИЛП);
- изучение культурально-морфологических и физиолого-биохимических свойств штамма *Clostridium botulinum* типа А для производителей ЛС на основе ботулинического токсина;
- проведение оценки возможности испытания показателя «Специфической активности» разработанной вакцины культуральным методом;
- разработка методики снижения реактогенности цельноклеточной коклюшной вакцины (ЦКВ) при сохранении ее высокой защитной активности;
- разработка фармакопейных стандартных образцов активности моноклональных антител.

Центр экспертизы и контроля МИБП:

- научное сопровождение проектов при разработке программ аттестации стандартных образцов биологических лекарственных препаратов;
- научно-методическое сопровождение программ аттестации стандартных образцов биологических лекарственных препаратов;
- научное сопровождение проектов по оформлению отчетов о разработке и аттестации стандартных образцов.



СОПРОВОЖДЕНИЕ ПРОЕКТОВ



PerLec

РАССМОТРЕНО

более

300

проектов ЛП и МИ

СОПРОВОЖДАЕТСЯ

более

60

проектов ЛП и МИ

ПЕРСПЕКТИВНЫЕ ПРОЕКТЫ



- биоаналоги препаратов инсулина
- биоаналогичные препараты, применяемые при онкологических заболеваниях
- РФЛП
- антибактериальные препараты
- вакцины



- тест-системы
- рентгеновское оборудование
- офтальмологическое оборудование
- наркозно-дыхательное оборудование
- перинатальное оборудование
- электро-энцефалография
- оборудование для медицинской реабилитации
- цифровые решения в области медицинских информационных систем

СОВМЕСТНЫЕ МЕРОПРИЯТИЯ

ЯР

Ярмарка
продуктовых
разработок в
сфере медицины
и
здравоохранения

НОЯБРЬ
2023



Медицинский кластер с отечественными ЛП и МИ, обладающими экспортным потенциалом

ИЮЛЬ
2023



Коллективный стенд Минздрава России с демонстрацией инновационных разработок ведущих НМИЦов и медуниверситетов

ИЮЛЬ
2023



Видео-ролик Минздрава России

ИЮНЬ
2023



Выставка отечественных разработчиков и производителей ЛП и МИ

МАРТ
2023





ИНФОРМАЦИОННАЯ БАЗА ЗНАНИЙ



1. Перечень **прикладных научных разработок**



> 1000 тематик

Перечень прикладных разработок (ЛП, МИ, БМКП, новые материалы и технологии), перспективных для коммерциализации научных и образовательных учреждений, подведомственных Минздраву России

2. Перечни отечественных **производителей**



> 500 организаций

Перечень отечественных производителей МИ и ЛС, а также организаций, осуществляющих фармацевтическую и технологическую разработку АФС и ГЛФ

3. Перечень организаций, осуществляющих **доклинические испытания ЛП**



> 100

центров

Перечень испытательных и исследовательских центров, осуществляющих доклинические (неклинические) испытания лекарственных средств

4. Перечень организаций, осуществляющих **клинические испытания ЛП**



> 300

организаций

Перечень медицинских организаций, осуществляющих клинические испытания лекарственных средств

5. Перечень организаций, осуществляющих **испытания и исследования МИ**



> 200 центров

Перечень испытательных центров и лабораторий, осуществляющих технические, токсикологические и клинические испытания МИ

6. Перечень **питомников лабораторных животных**



> 30 питомников

Перечень питомников по выращиванию и содержанию лабораторных животных

7. Информационный ландшафт **коммерциализации в зарубежных странах**



Информационный ландшафт коммерциализации в зарубежных странах, включающий перечни: регуляторных органов обращения, дизайнов регуляторных процедур, испытательных и исследовательских лабораторий и центров проведения КИ, действующих мер поддержки экспорта МИ

8. Перечень **высокотехнологичного оборудования**



Перечень высокотехнологичного исследовательского, испытательного и лабораторного оборудования научных и образовательных учреждений подведомственных Минздраву России

9. Информационный ландшафт **объединений и организаций** в сфере развития медицинской промышленности



Информационный ландшафт объединений организаций в сфере развития медицинской промышленности, включающий перечни: региональных и межрегиональных кластеров, научно-образовательных центров мирового уровня и отраслевых объединений



ЯРМАРКА ПРОДУКТОВЫХ РАЗРАБОТОК



20-21 ноября 2023 года
Центр международной торговли, Москва

ЯРМАРКА ПРОДУКТОВЫХ РАЗРАБОТОК В СФЕРЕ МЕДИЦИНЫ И ЗДРАВООХРАНЕНИЯ



medfair.ru



t.me/medfair

КОНЦЕПЦИЯ МЕРОПРИЯТИЯ

К участию приглашены

Разработчики:

руководители подведомственных организаций

- Минздрава России
- Минобрнауки России
- ФМБА России
- Роспотребнадзора
- МГУ им. М.В. Ломоносова
- Санкт-Петербургскому государственному университету
- НИЦ «Курчатовский институт»

Минпроторг России

Роспатент

Профессиональные Ассоциации

Потенциальные промышленные партнеры:

Руководители коммерческих компаний, производителей
медицинской продукции

Я
Р
ЯРМАРКА РАЗРАБОТОК



ЯРМАРКА РАЗРАБОТОК В ЦИФРАХ



60

ОРГАНИЗАЦИЙ

344

ПРОЕКТА

74

ПРОЕКТА в сфере
Лекарственных средств

268

ПРОЕКТА в сфере
Медицинских изделий

37

ОРГАНИЗАЦИЙ
Минздрава России

150 проектов

44 в сфере ЛС

108 в сфере МИ

СПбГУ

1 в сфере ЛС

10

ОРГАНИЗАЦИЙ
Минобрнауки России

44 проекта

16 в сфере ЛС

28 в сфере МИ

НИЦ «Курчатовский институт»

12 в сфере ЛС

1 в сфере МИ

9

ОРГАНИЗАЦИЙ
Роспотребнадзора

132 проекта

2 в сфере ЛС

130 в сфере МИ

2

ОРГАНИЗАЦИЙ
ФМБА России

2 проектов

1 в сфере ЛС

1 в сфере МИ

249

УЧАСТНИКОВ

ЯРМАРКА РАЗРАБОТОК



Межгосударственные объединения и международные конференции



- 20-21 июля 2023 г. Международный экспертный форум по ядерной медицине стран БРИКС, г. Москва
- 30 августа–1 сентября 2023 г., Global Bio Conference, г. Сеул
- 25 сентября 2023 г., Конференция ШОС по развитию медицинского и фармацевтического сотрудничества, г. Сучжоу



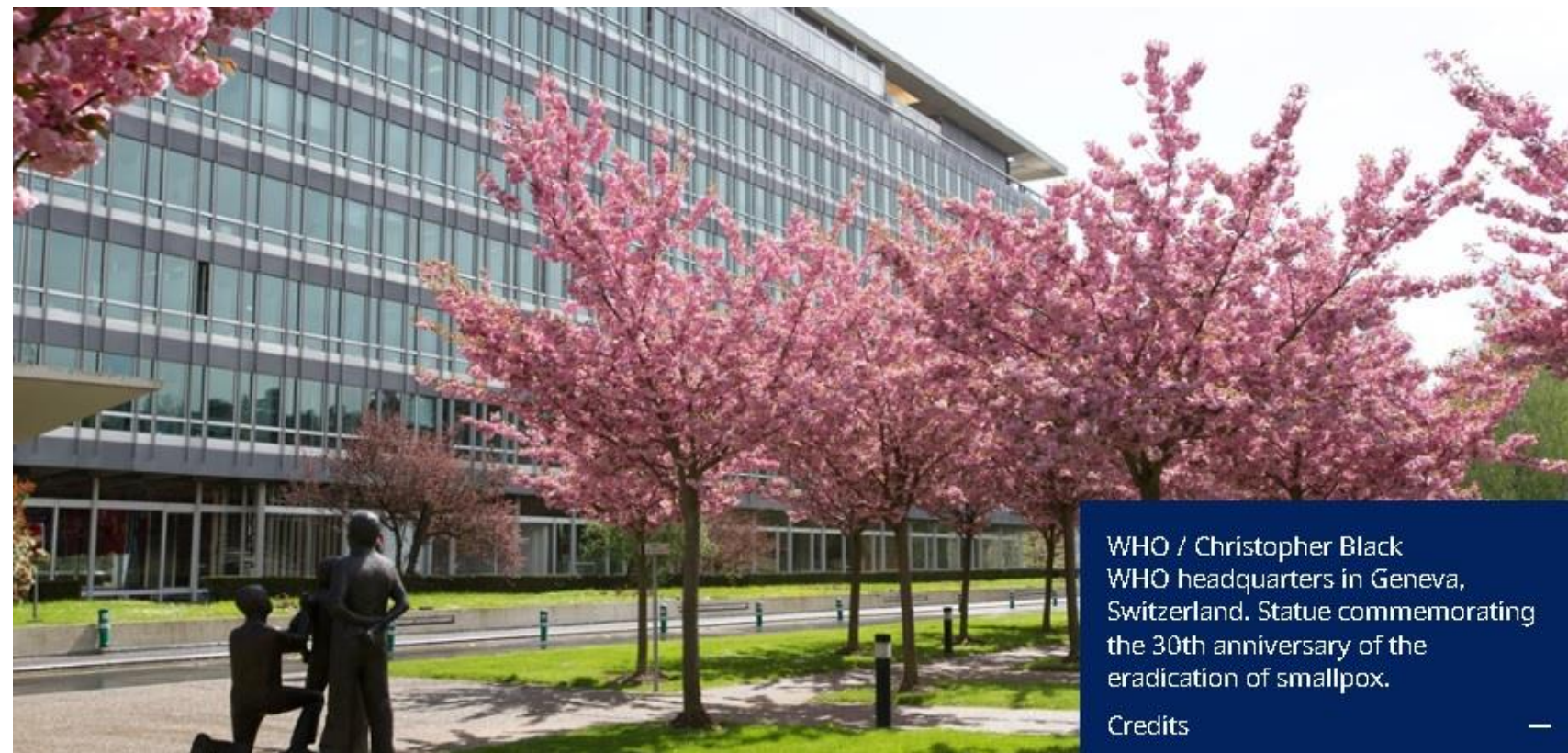
Участники Конференции ШОС по развитию медицинского и фармацевтического сотрудничества



Экспертный комитет ВОЗ по спецификациям для лекарственных средств (ECSPP)



- В октябре 2023 г. состоялось очное заседание **Экспертного комитета ВОЗ по спецификациям для лекарственных средств (ECSPP)** в главном офисе ВОЗ в г. Женеве.
- ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России с 2013 г. принимает участие в работе Комитета в качестве наблюдателя от Российской фармакопеи.
- Сфера компетенций ECSPP включает вопросы разработки Международной фармакопеи, фармакопейных стандартных образцов, преквалификации лабораторий контроля качества лекарственных средств, присвоения МНН, разработки руководств, касающихся вопросов обеспечения качества, безопасности и эффективности лекарственных средств.



<https://www.who.int/news-room/events/detail/2023/10/09/default-calendar/fifty-seventh-meeting-of-the-who-expert-committee-on-specifications-for-pharmaceutical-preparations>



Новые образовательные программы ЦОП НЦЭС по направлениям



Более
50
образовательных
программ

Новые форматы
обучения – кейс
семинары и
практикумы

Клинические исследования (GCP)

1. Семинар «Надлежащая клиническая практика в соответствии с требованиями ЕАЭС»

Производство (GMP)

2. Вебинар «Алгоритм работы с коллекционными штаммами микроорганизмов»

Фармаконадзор (GVP)

3. Кейс-семинар «Система качества как часть фармаконадзора»

Экспертиза и регистрация (ЭРЛС)

4. Вебинар «Трансфер методик, параметры валидации/верификации в аспекте требований при проведении экспертизы качества лекарственных средств»
5. Вебинар «Модуль 3: оценка валидации аналитических методик АФС, ЛП и вспомогательных веществ»
6. Вебинар «Современные требования к составлению отчета о фармацевтической разработке биологических лекарственных преп

7. Вебинар «Оценка значимости изменения состава вспомогательных веществ в составе биологического лекарственного препарата»

8. Вебинар «Современные требования к плазме для фракционирования, в том числе специфической: заготовка, оценка качества препаратов»

9. Вебинар «Современные требования к исходному сырью препаратов аллергенов (пищевых, эпидермальных, бытовых)»

10. Вебинар «Современные требования к паспортизации штаммов, используемых для производства вирусных вакцин (живые, инактивированные), бактериальных вакцин (включая анатоксины и токсины), бактериофагов, пробиотиков»

11. Семинар «Валидация аналитических методик»

12. Семинар «Внесение изменений в регистрационное досье по требованиям ЕАЭС»



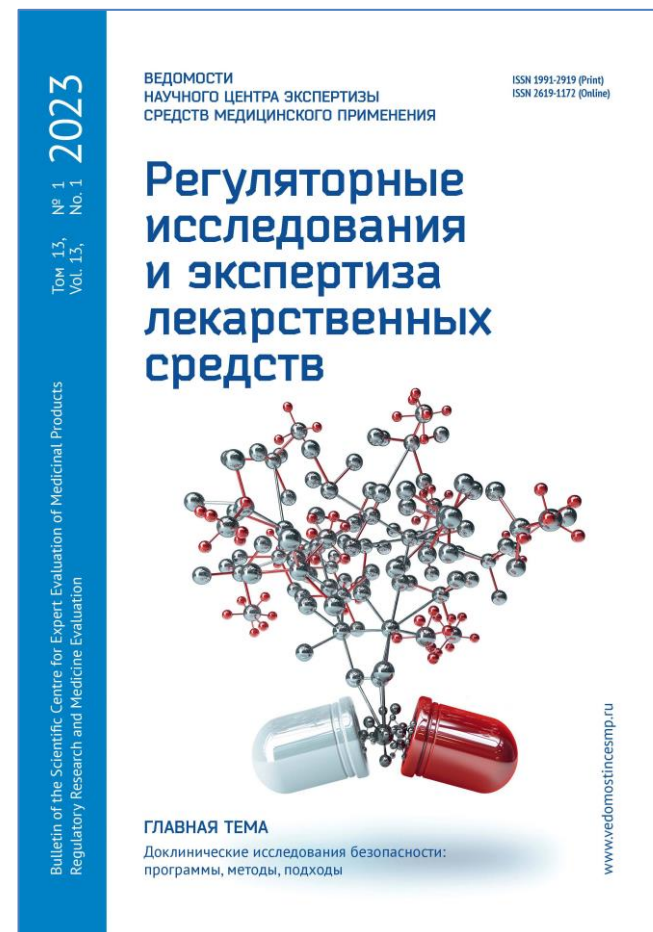
Научно-практические журналы НЦЭСМП



www.biopreparations.ru

Главный редактор – **В.А. Меркулов**

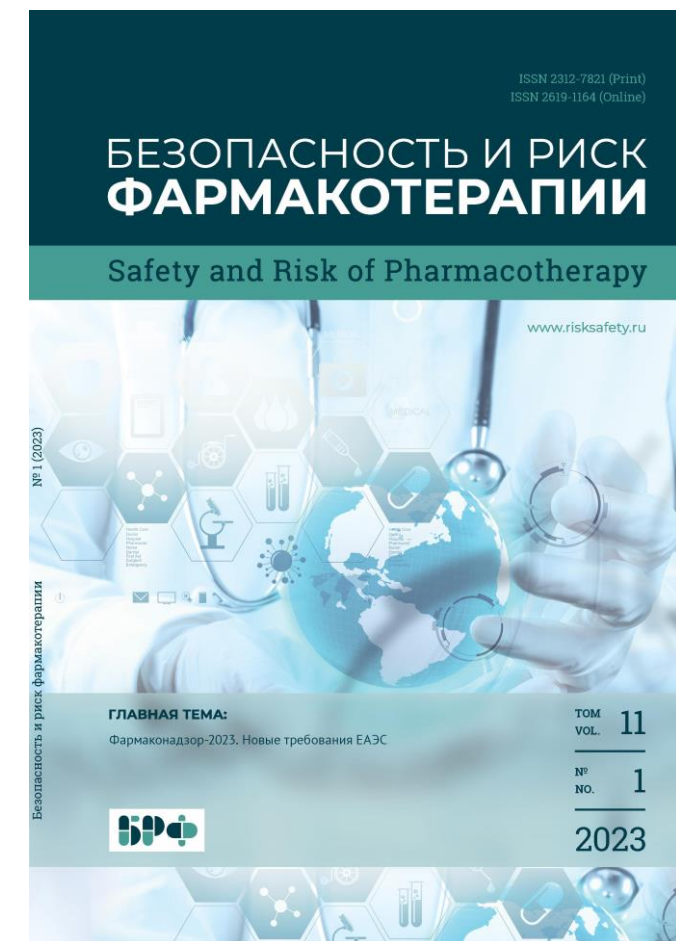
Двухлетний импакт-фактор – **0,960**



www.vedomostincesmp.ru

Главный редактор – **В.В. Косенко**

Двухлетний импакт-фактор – **0,429**



www.risksafety.ru

Главный редактор – **Р.Н. Аляутдин**

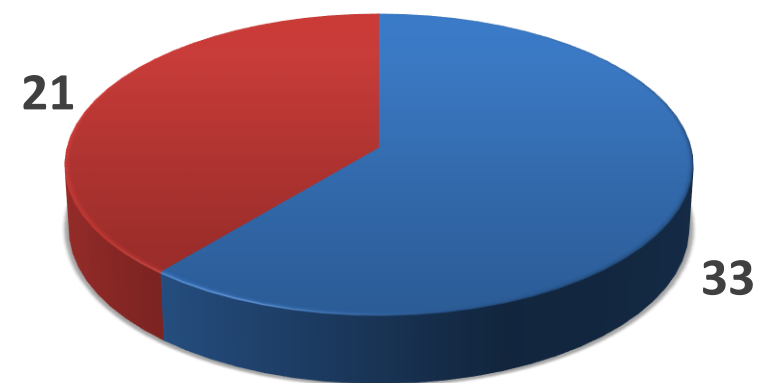
Двухлетний импакт-фактор – **1,106**



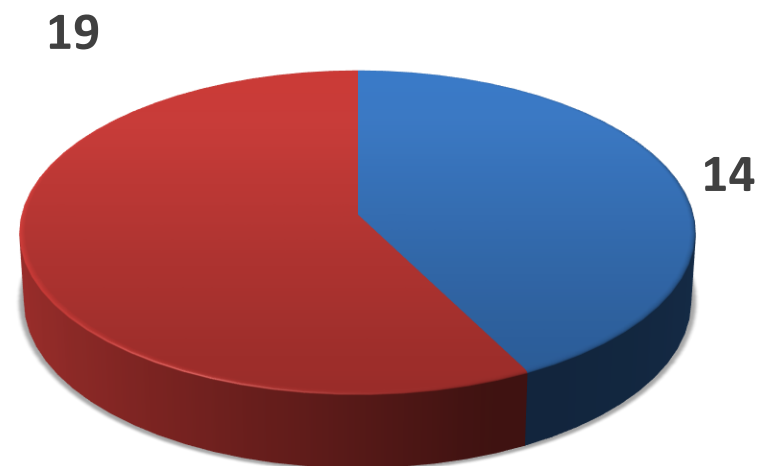
Об аффилиациях авторов статей по данным 2022 г.



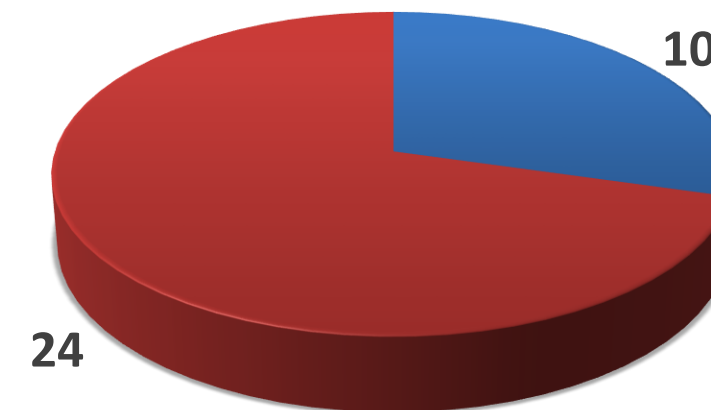
**Ведомости НЦЭСМП.
Регуляторные исследования
и экспертиза лекарственных
средств**



**БИОпрепараты.
Профилактика, диагностика,
лечение**



**Безопасность
и риск фармакотерапии**



- Статьи НЦЭСМП
- Внешние статьи



Интерактивные платформы для взаимодействия



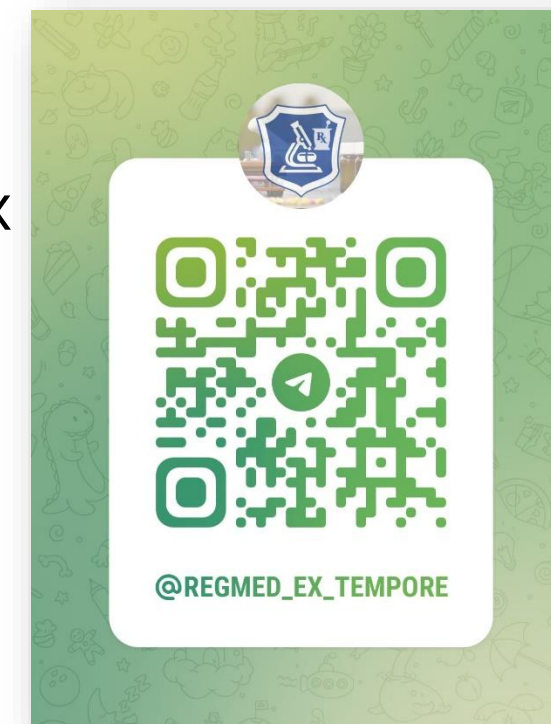
Telegram-канал «ФГБУ НЦЭСМП экспертиза ЕАЭС»

- Канал посвящен особенностям экспертизы лекарственных средств



Telegram-канал «ФГБУ НЦЭСМП аптечное изготовление»

- Канал методической поддержки аптечного изготовления лекарственных препаратов



НОВШЕСТВА:

- Электронный магазин реализуемой продукции
- Внедрение машиночитаемых доверенностей
- Обновление личных кабинетов



RegЛек

Благодарю За внимание!

Косенко Валентина Владимировна
и.о. генерального директора

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