



научный центр
экспертизы средств
медицинского применения



RegLec 2017

СОВРЕМЕННЫЕ ПОДХОДЫ К ЭКСПЕРТИЗЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

ОЛЕФИР Юрий Витальевич

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



Единая процедура регистрации и экспертизы

**СОГЛАШЕНИЕ О ЕДИНЫХ
ПРИНЦИПАХ И ПРАВИЛАХ
ОБРАЩЕНИЯ ЛС В ЕЭС
(МОСКВА, 23 ДЕКАБРЯ 2014)**

РАТИФИЦИРОВАНО ФЕДЕРАЛЬНЫМ
ЗАКОНОМ ОТ 31.01.2016

Вступило в силу
для РФ
12.02.2016

**РЕШЕНИЕ ОТ 03.11.2016
№ 78 «О ПРАВИЛАХ
РЕГИСТРАЦИИ И ЭКСПЕРТИЗЫ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ
МЕДИЦИНСКОГО
ПРИМЕНЕНИЯ»**

КИРГИЗИЯ ЗАВЕРШИЛА
ВНУТРИГОСУДАРСТВЕННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ
ПО РАТИФИКАЦИИ 05.04.2017

Вступило в силу
для РФ
06.05.2017



РЕГИСТРАЦИЯ, ПОДТВЕРЖДЕНИЕ РЕГИСТРАЦИИ, ВНЕСЕНИЕ ИЗМЕНЕНИЙ И
ИНЫЕ РЕГИСТРАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ ОСУЩЕСТВЛЯЮТСЯ ПО
НАЦИОНАЛЬНОМУ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВУ 01.01.2016

РЕГИСТРАЦИЯ ПО ВЫБОРУ ЗАЯВИТЕЛЯ: ИЛИ НАЦИОНАЛЬНАЯ ПРОЦЕДУРА
ИЛИ ПРАВИЛА СОЮЗА 31.12.2020

ПРОДЛЕНИЕ МОЖЕТ БЫТЬ ПО НАЦИОНАЛЬНОЙ ПРОЦЕДУРЕ,
НО СРОК ДЕЙСТВИЯ РУ ТОЛЬКО ДО 31.12.2025 31.12.2025

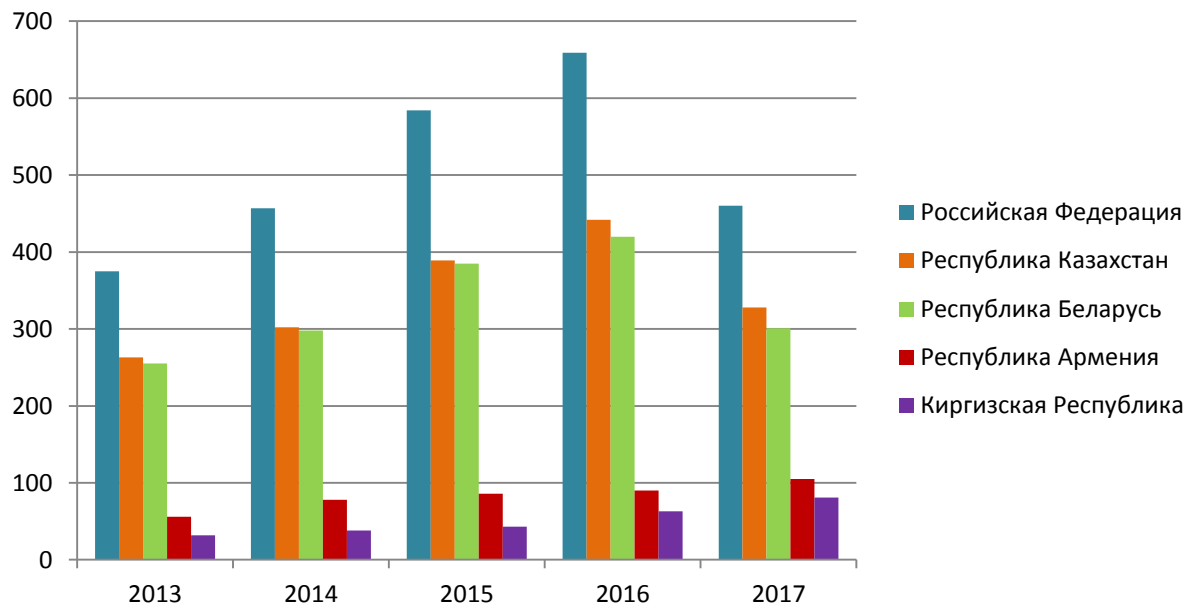
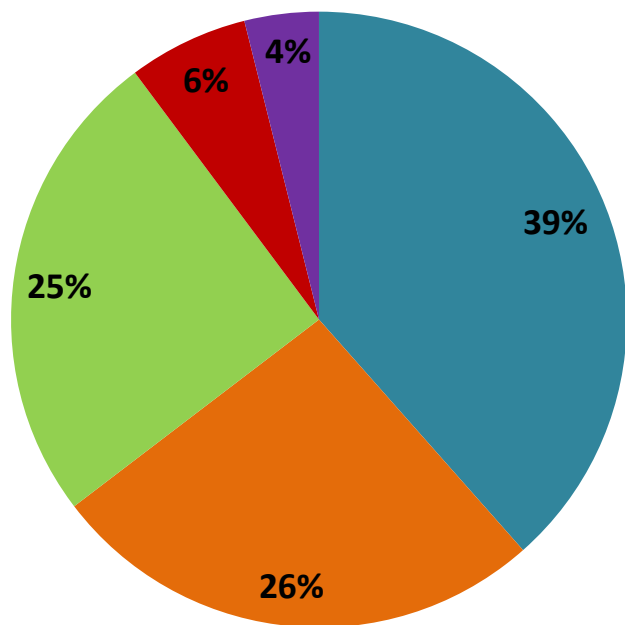
ПРИВЕДЕНИЕ В СООТВЕТСТВИЕ С ПРАВИЛАМИ СОЮЗА ВСЕХ
ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ ЛП 31.12.2020

БЕССРОЧНЫЕ РУ РФ ПРЕКРАТЯТ ДЕЙСТВИЕ 31.12.2025 31.12.2025



«Пропускная способность» стран ЕАЭС

Регистрация новых лекарственных препаратов в государствах-членах ЕАЭС в количественном выражении



Количество зарегистрированных новых лекарственных препаратов в государствах-членах ЕАЭС в процентном выражении за период 2013 - 2017





Сложности гармонизации и «двойного» регулирования



Инициализация внеплановых инспекций на соблюдение надлежащих практик в ходе экспертизы. Сроки экспертизы?



Научное консультирование и предрегистрационная экспертиза осуществляются по законодательству стран-участниц.



Принципы экспертизы. Обоснованность результатов экспертизы с документально установленными критериями приемлемости при отсутствии в Правилах таких критериев.

Гласность экспертизы при соблюдении государственной, служебной и коммерческой тайн в соответствии с законодательством.

Предоставление образцов, стандартных образцов и др. материалов по согласованию с экспертной организацией. Обязанности заявителя. Случаи не представления образцов. Выездная проверка качества.



Надлежащая практика регулирования. Нормотворческая деятельность.



«Фармацевтический пакет»



ВНЕСЕНИЕ норм законодательства по 3 основным направлениям:
- ФАРМАКОНАДЗОР
- БОРЬБА с контрафактными ЛП в ЕС
- ПОВЫШЕНИЕ информированности населения Евросоюза о лекарственных препаратах

Электронные досье в ЕС:

1. Централизованная процедура – с 2014 г. только в eCTD формате
2. Децентрализованная процедура – требует eCTD на уровне рекомендаций



Стратегический план развития регуляторной науки

- модернизация токсикологии
- стимулирование инноваций в клинической оценке и персонализированной медицине
- поддержка новых подходов к совершенствованию процесса производства
- обеспечение готовности оценивать разрабатываемые инновационные технологии
- использование возможностей информационных наук для анализа данных и улучшения результатов лечения
- внедрение новой превентивной системы обеспечения безопасности
- упрощение разработки медицинских контраптов для противодействия угрозам здравоохранению и безопасности
- усиление социальной и поведенческой науки
- усиление глобальной сети по безопасности

Электронные досье в США:

eCTD формат с 5 мая 2017 года



Научная экспертиза лекарственных средств

включает в себя (61-ФЗ, ст. 14 «Принципы экспертизы лекарственных средств»):

- 1) экспертизу документов, представленных для определения возможности рассматривать лекарственный препарат для медицинского применения при осуществлении государственной регистрации в качестве **орфанного** лекарственного препарата;
- 2) экспертизу предложенных **методов контроля качества** лекарственного средства и **качества представленных образцов** лекарственного использованием этих методов;
- 3) экспертизу **отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения** лекарственного препарата.

Разработка лекарственных средств

Доклинические исследования

Клинические исследования

Экспертиза орфанности

Пострегистрационный мониторинг

Научная экспертиза лекарственных средств

Получение разрешения на проведение клинического исследования

Государственная регистрация лекарственного препарата для медицинского применения

Подтверждение государственной регистрации. Внесение изменений в регистрационное досье

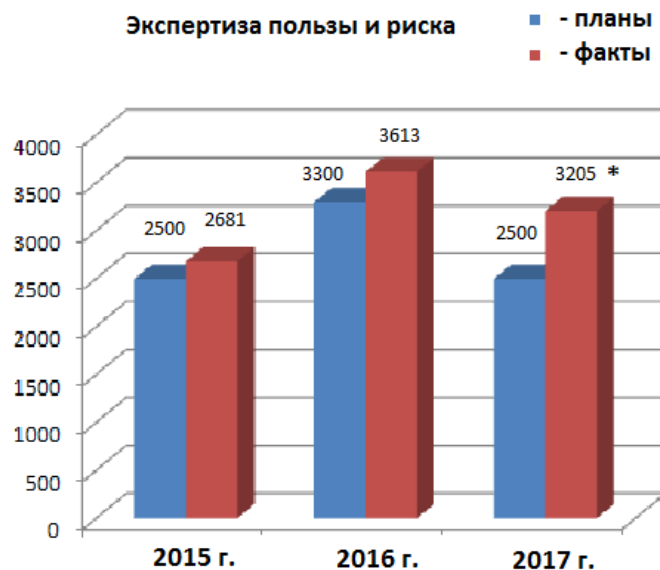


Объемы научной экспертизы качества, пользы и риска

Экспертиза качества

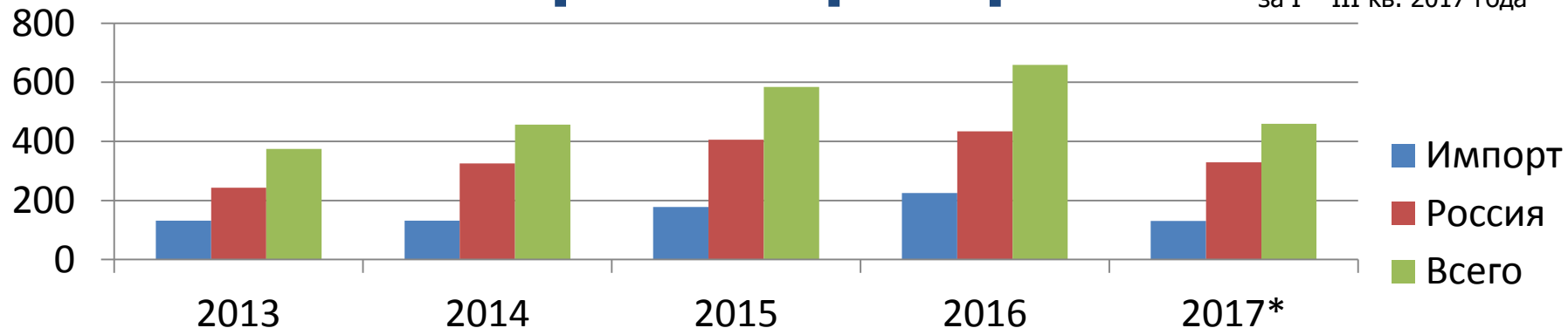


Экспертиза пользы и риска



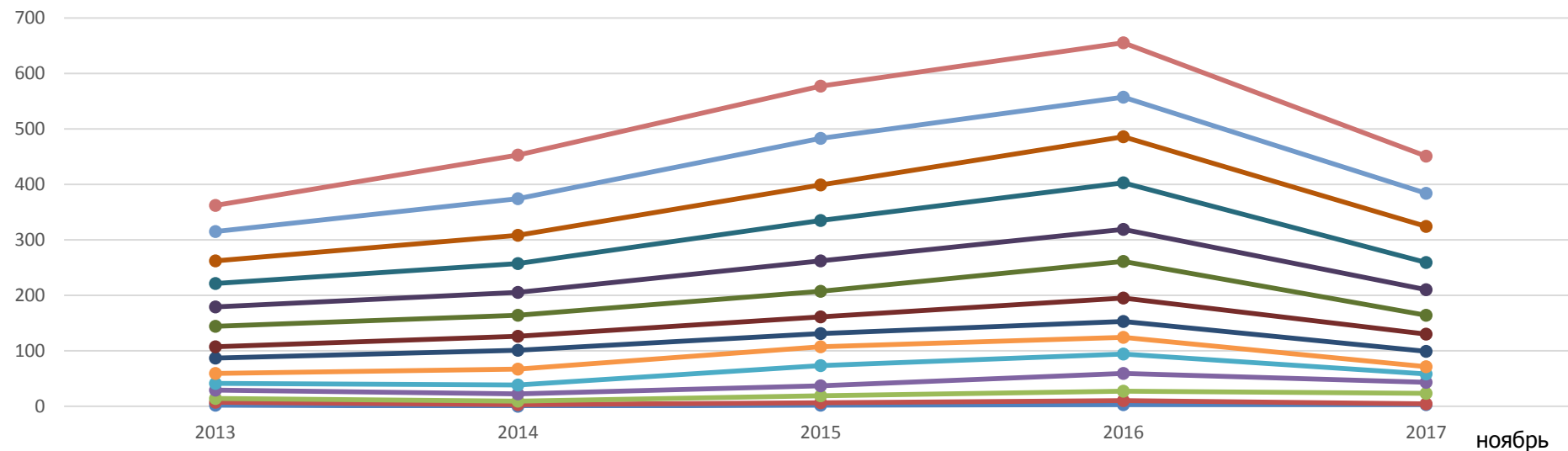
Экспертиза российских и импортных препаратов

* - за I – III кв. 2017 года

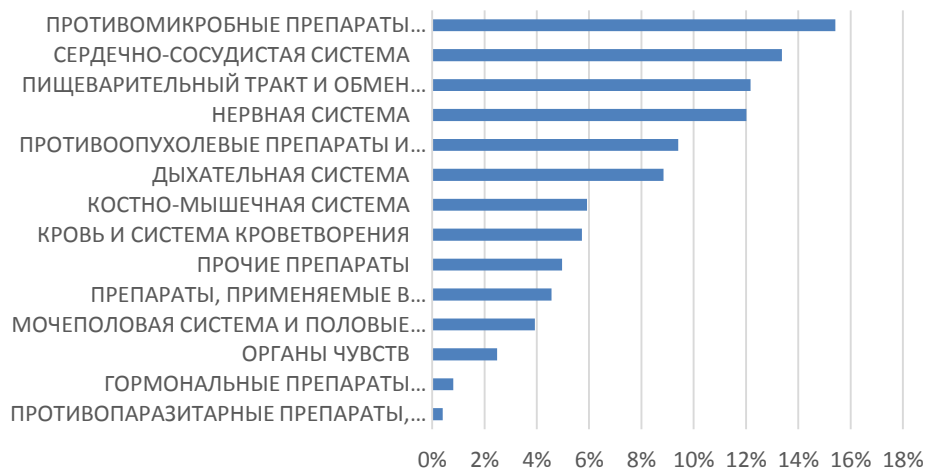




Структура научной экспертизы - ЛС по АТХ классификации



Распределение ЛС по разрядам АТХ-классификации





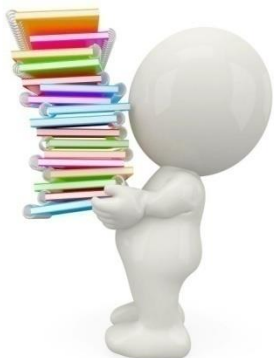
Составляющие современного подхода к научной экспертизе



Высококвалифицированные кадры



Инфраструктура



Образовательные программы развития кадров Центра и отрасли



Научно-методическая основа



Вовлечение в подготовку к работе в ЕАЭС



Модернизация парка приборов испытательных центров

Парк Центра – 2789 единиц оборудования:

- 2015 - 2016 гг.: **расширение парка** - закуплено 570 приборов
- 2017 г.: **модернизация парка** – закуплено 133 прибора, в том числе **16 новых современных хроматографов**

Состав лабораторного парка:

- 98 хроматографов (ВЭЖХ, ГЖХ, ионные и др.)
- 63 анализатора (генетический, иммунологический, спектрометрический ЯМР и др.)
- амплификатор ДНК
- другое современное оборудование



Спектрометр ядерно-магнитного резонанса

Высокоэффективные жидкостные хроматографы



Система для ультраэффективной жидкостной хроматографии с времяпролетным масс-спектрометром





Участие в программе «Цифровая экономика»



Формирование цифровой экономики – это вопрос национальной безопасности Российской Федерации

В.В. Путин, 5 июля 2017, заседание Совета по стратегическому развитию и приоритетным проектам.

Стратегия развития информационного общества в Российской Федерации

Утверждена Президентом Российской Федерации 07.02.2008 № Пр-212.

Программа «Информационное общество (2011–2020 гг.)»

Утверждена постановлением Правительства РФ №313 от 15.04.2014

Программа «Цифровая экономика российской федерации»

Утверждена распоряжением Правительства РФ №1632-р от 28.07.2017



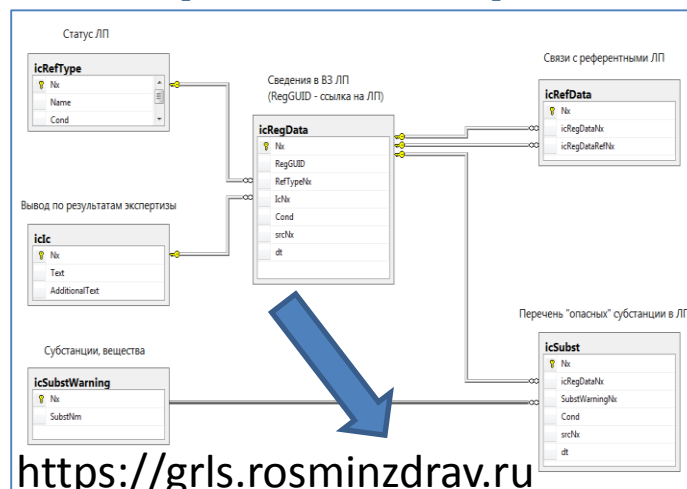
Электронный доступ к услугам Центра для отрасли

Кабинет заявителя

Кабинет заказчика

Кабинет слушателя

Государственный реестр лекарственных средств





Подтверждение компетенции лабораторий Центра



Спектрометрический комплекс на базе спектрометра ядерного магнитного резонанса Agilent DD2 NMR System 600 MHz



Проточный цитофлуориметр-сортер MoFlo XDP Beckman XDP



Система iCE3 ProteinSimple для изоэлектрического фокусирования (ИЭФ) в капиллярной колонке





Сотрудники Центра



Штат - 953 сотрудников:
академики, член-корр. РАН - 3
профессора - 26
доценты - 32
доктора наук - 51
кандидаты наук - 209





Эксперты Центра

- ❑ В штате Центра – 461 эксперт с профильным образованием
- ❑ к экспертизе допущены только аттестованные эксперты
- ❑ повторные аттестации Минздрава России проводятся 1 раз в 5 лет
- ❑ многие эксперты имеют ученую степень и ученое звание
- ❑ постоянно повышают профессиональные компетенции
- ❑ участвуют в международных профессиональных тестированиях EDQM





Образовательная деятельность Центра – реализация и развитие



www.regmed.ru



Количество образовательных продуктов



Научная продукция Центра за 2015-2017 гг.

- 12 Научных отчетов
- 27 Руководств и метод. рекомендаций
- 463 Проекта ФС и ОФС
- 91 Аттестованный и переаттестованный ОСО
- 32 Проекта ТКФС
- 10 Патентов на изобретения
- 4 Свидетельства о гос. регистрации программ для ЭВМ





Разработка и актуализация фармакопейных статей в 2017 г.





Взаимозаменяемость препаратов – оценка параметров и типовые инструкции

Оценка взаимозаменяемости зарегистрированных ЛП (Главная)

[Экспертиза ЛП \(для членов комиссии\)](#)

[Просмотр и разработка типовых инструкций](#)

[Подготовка заданий на проведение экспертизы](#)

[Контроль за прохождением экспертизы](#)

[Кабинет ответственного секретаря](#)

[Отчеты \(формирование и выгрузка\)](#)

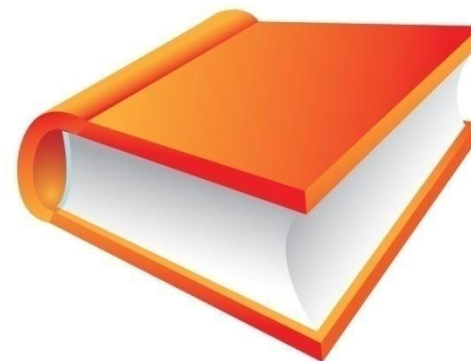
Руководства пользователей

[Руководство для сотрудников КОУ \(27.03.2017\)](#)

[Руководство для руководителей ЦЭК \(23.09.2016\)](#)

[Руководство для экспертов ЦЭК \(23.09.2016\)](#)

[Руководство для разработчиков типовых инструкций \(23.09.2016\)](#)





Оценка взаимозаменяемости зарегистрированных ЛП (Главная)



МНН/группировочное/химическое	Дазатиниб
Лекарственная форма	таблетки покрытые пленочной оболочкой
Дозировки	20 мг, 50 мг, 70 мг
АТХ	L01XE06 - Дазатиниб
Фарм. группа	противоопухолевое средство - протенингибитор тирозинкиназы ингибитор
Условия отпуска	по рецепту



[Изменить](#) | [Получить Docx](#) | [Получить Pdf](#) | [Вернуться к списку ЛП](#)



Разделы [Референтный ЛП](#) [Взаимозаменяемые и биоаналоги](#) [Согласование инструкции](#)



[Добавить раздел](#)



ФАРМАКОДИНАМИКА  



СПЕЦИАЛЬНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ УНИЧТОЖЕНИИ НЕИСПОЛЬЗОВАННОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА  



ФАРМАКОКИНЕТИКА  



ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ  



ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ  



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ  



ОСОБЕННОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ БЕРЕМЕННЫМИ ЖЕНЩИНАМИ, ЖЕНЩИНАМИ В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ, ДЕТЬМИ, ВЗРОСЛЫМИ, ИМЕЮЩИМИ ХРОНИЧЕСКИЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ  

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ  

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ  

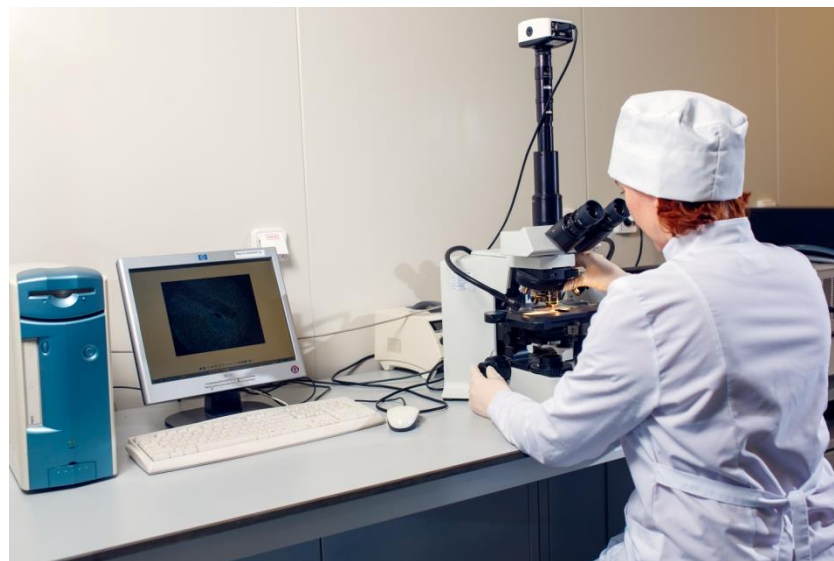
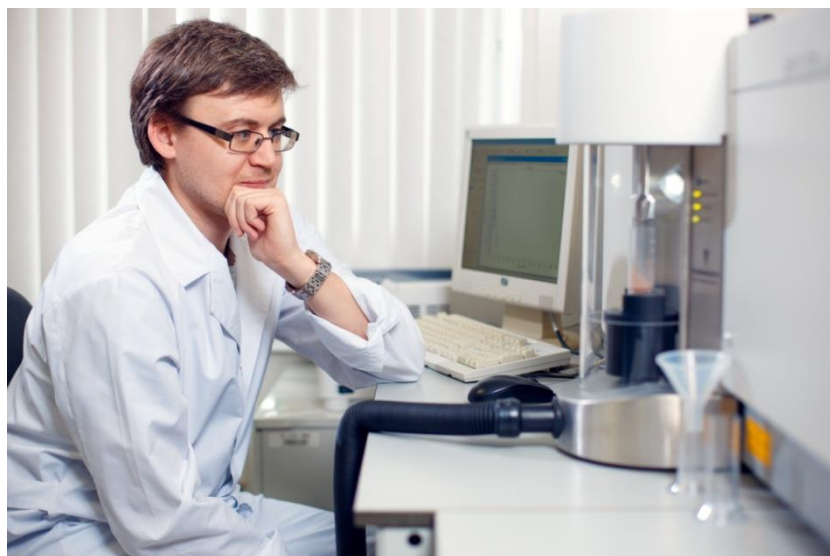
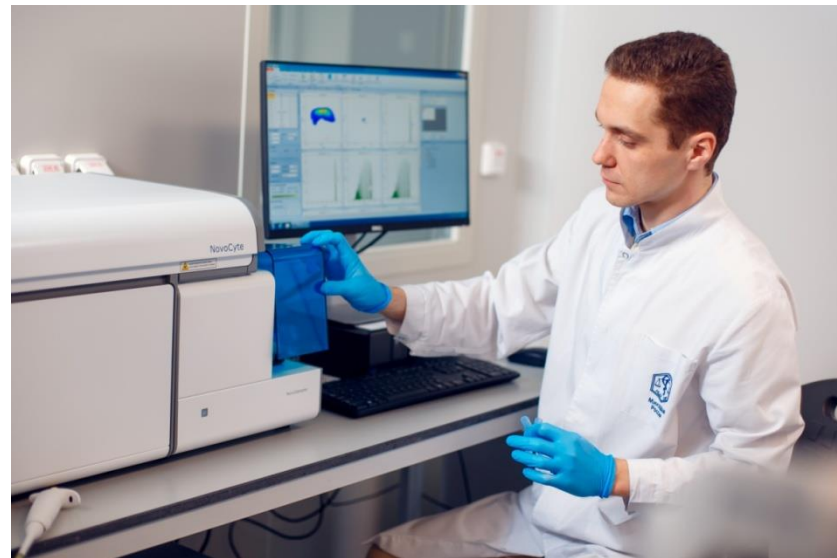
СИМПТОМЫ ПЕРЕДОЗИРОВКИ, МЕРЫ ПО ОКАЗАНИЮ ПОМОЩИ ПРИ ПЕРЕДОЗИРОВКЕ  

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ И (ИЛИ) ПИЩЕВЫМИ ПРОДУКТАМИ  

ВЛИЯНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ  



Составляющие современного подхода к научной экспертизе





Информация о центре: www.regmed.ru



Благодарю за внимание!