

# Создание инновационных лекарственных средств - траектория движения к цели

**Яворский А.Н., ученый секретарь**  
**Кошечкин К.А., начальник управления**  
**информатизации**

*Научный центр экспертизы средств медицинского  
применения*

*Минздрава России, Москва*





МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ СРЕДСТВ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ**



127051, Москва, Петровский бульвар, дом 8

<http://www.regmed.ru>

Тел: 8 (495) 625-43-42

Факс: 8 (495) 625-43-50

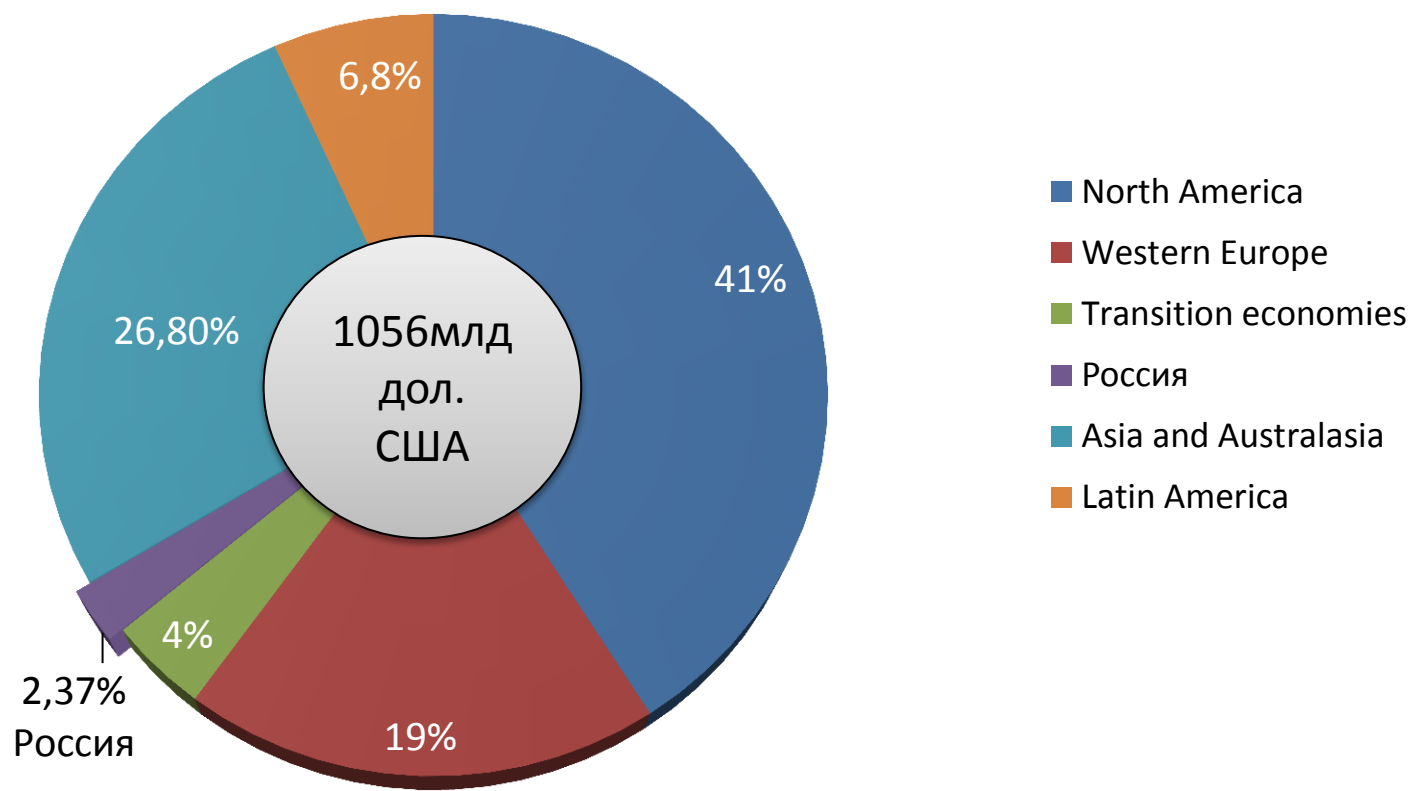


# Роль лекарств в охране здоровья нации

- **>90%** медицинских технологий включают применение лекарственных препаратов
- Потребление лекарственных препаратов важная характеристика уровня развития системы здравоохранения страны

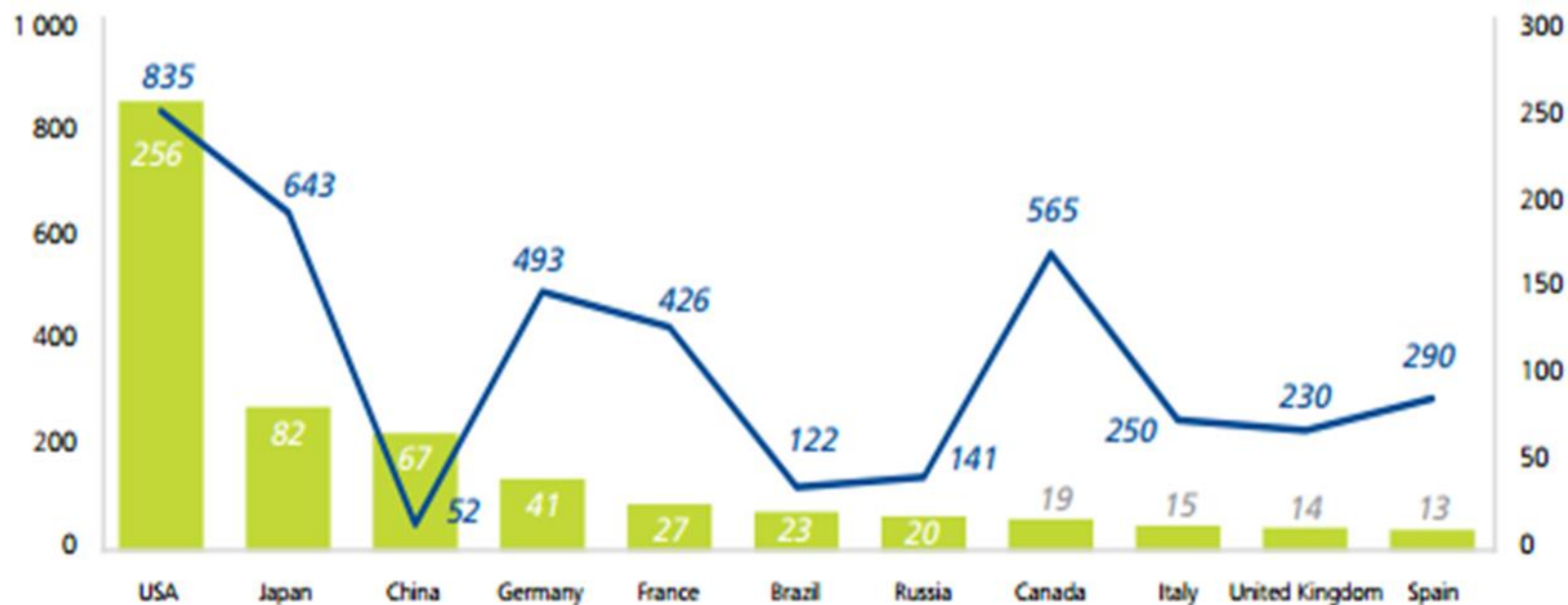


# Доля России в мировом фармацевтическом рынке



# Медицина и экономика

Consumption of medicines in Russia and worldwide in 2014



Sources: DSM Group

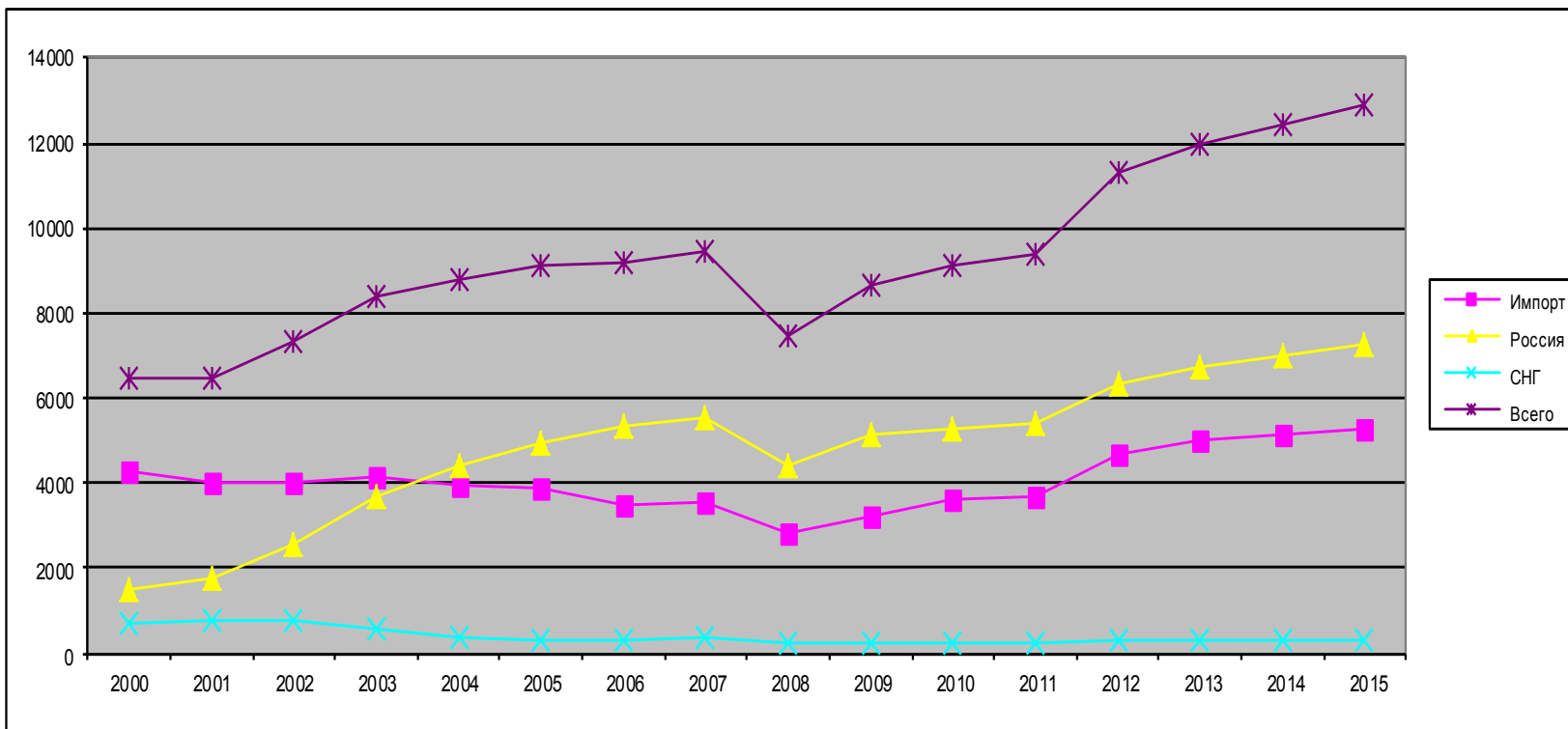
■ Market volume, USD billion

— Per capita consumption of finished pharmaceutical products, USD per annum

<http://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/ru/Documents/life-sciences-health-care/russian-pharmaceutical-industry-2015.pdf>



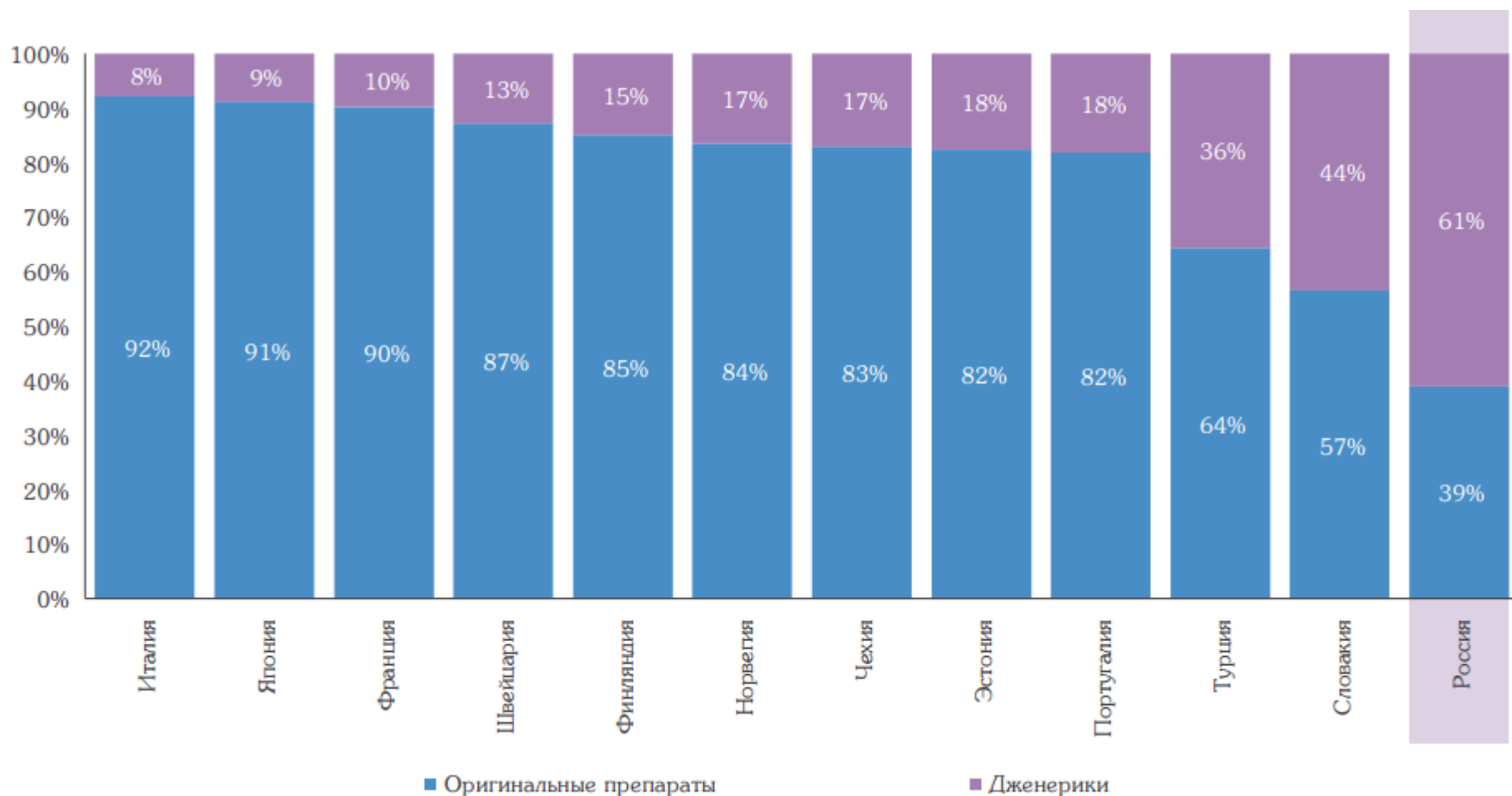
# Динамика формирования номенклатуры лекарственных средств России



Годы	2000	2015
Импорт	4312	5287
Россия	1486	7286
СНГ	695	323
<b>Всего</b>	<b>6493</b>	<b>12896</b>



# Доля инноваций на рынке



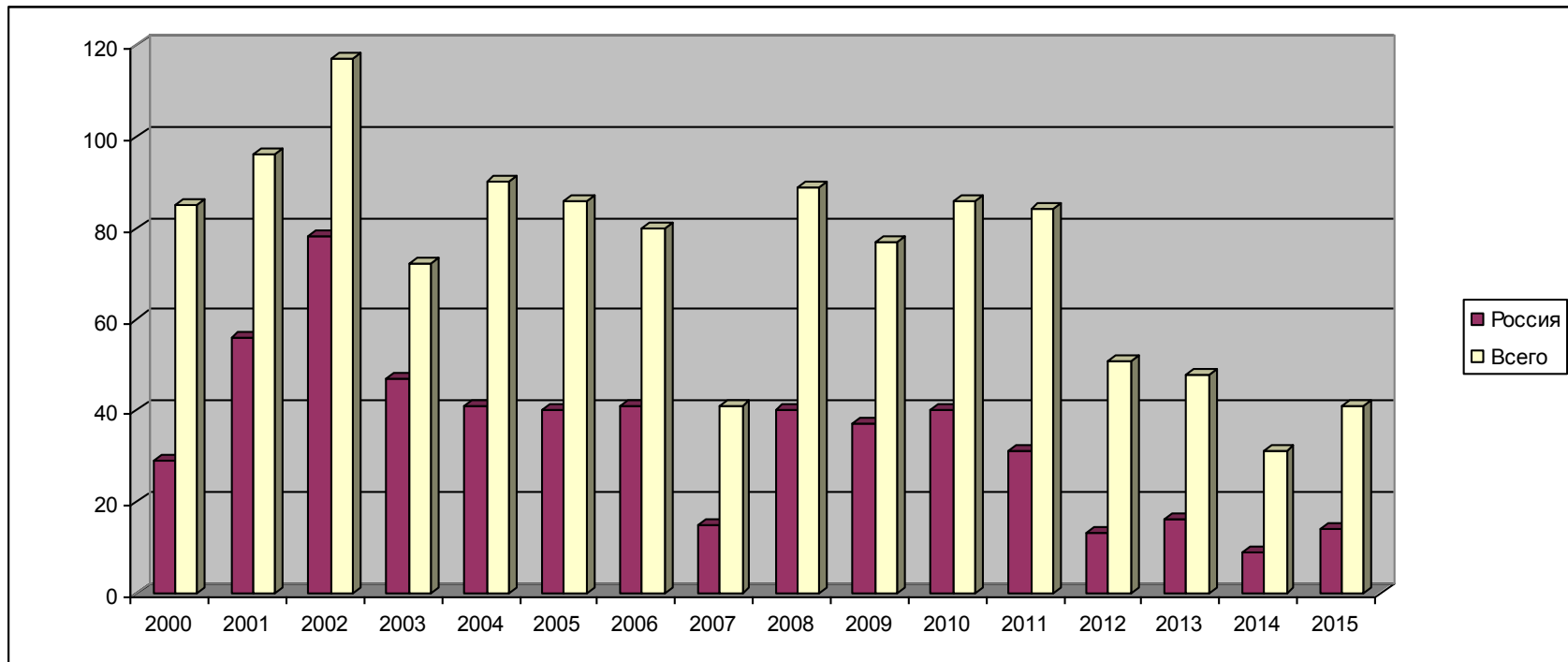
# Роль лекарств в охране здоровья нации

- Прогресс медицины  
на **90%** определяет  
применение  
инновационных  
лекарственных средств





# Регистрация инновационных лекарственных средств в России 2000-2016 гг



Годы	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Россия	29	56	78	47	41	40	41	15	40	37	40	31	13	16	9	14
	85	96	117	72	90	86	80	41	89	77	86	84	51	48	31	41



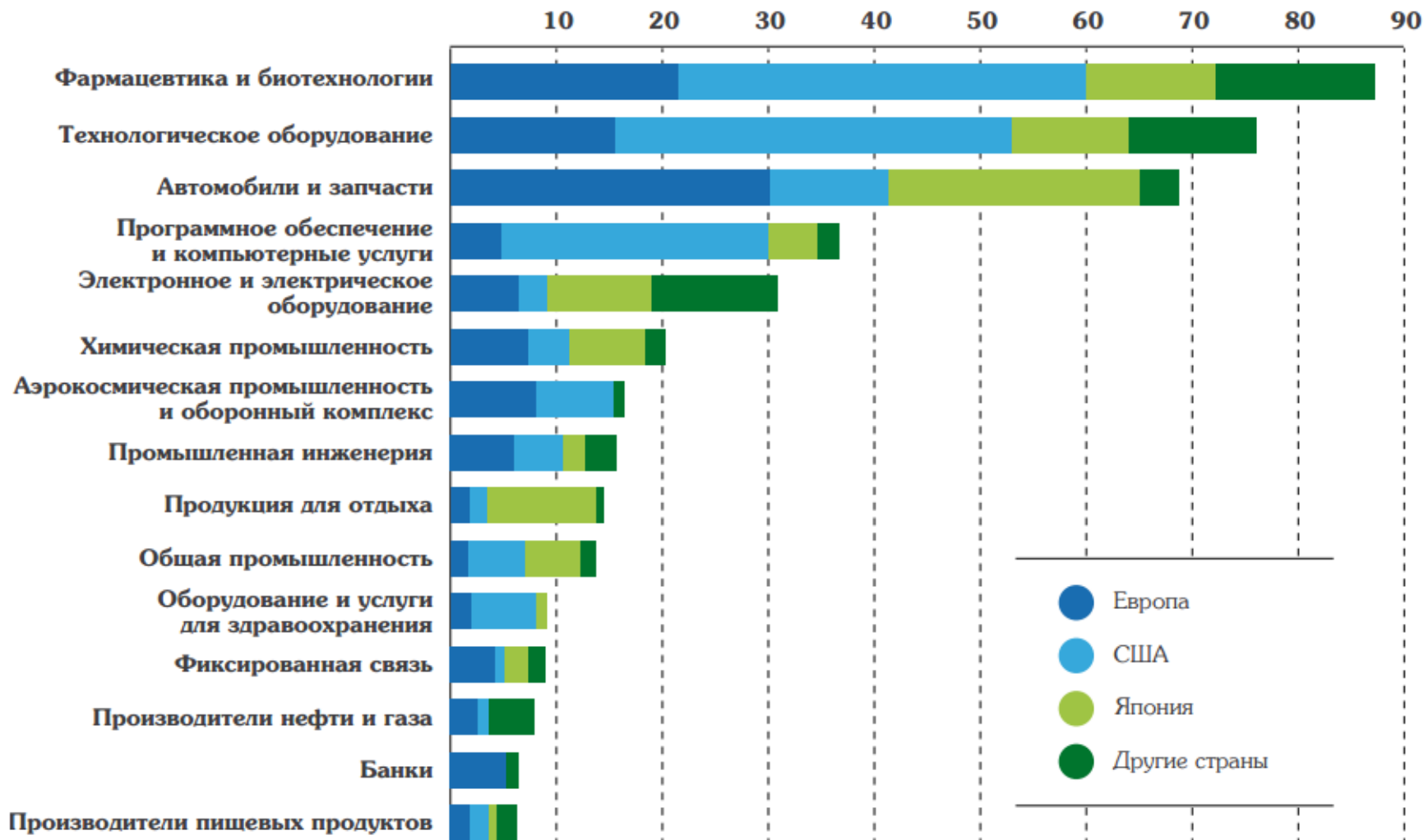
# Характеристика инновационного процесса

- **Биомедицина и Фармацевтика** - лидеры среди инновационных отраслей мировой экономики
- Список самых быстрорастущих инновационных компаний мира возглавляют биомедицинские компании



# Инвестиции в разработку по секторам промышленности

Инвестиции в R&D в 2010 г. (в млрд евро)



<http://www.aipm.org/research/globalhealth/> Фармацевтическая промышленность и глобальное здравоохранение: факты и цифры / Ассоциация международных фармацевтических производителей (AIPM) 2013г.



# Финансирование инноваций

- Расходы на исследовательские проекты в области фармацевтики составляют:
- в Японии **17,3%** объема продаж лекарств,
- в США - **15,5%**
- в Европейском Союзе – **14,1%.**
- Ни один другой промышленный сектор не может похвастаться столь интенсивной инновационной деятельностью



# Лидеры роста среди ИННОВАЦИОННЫХ КОМПАНИЙ МИРА

ЭКСПИБИТ 1 | The Large-Cap Top Ten, 2011-2015

	Company	Location <sup>1</sup>	Industry	Average annual TSR (%)	Market value <sup>2</sup> (\$billions)
1	Regeneron Pharmaceuticals	United States	Large-cap pharma	75.3	57.6
2	Allergan	United States	Large-cap pharma	43.3	123.2
3	Gilead Sciences	United States	Large-cap pharma	41.4	145.8
4	Naspers	South Africa	Media and publishing	41.1	59.0
5	Visa	United States	Technology	35.6	188.4
6	Biogen	United States	Large-cap pharma	35.5	68.3
7	Tencent	China	Media and publishing	35.5	183.2
8	Netflix	United States	Media and publishing	35.4	48.9
9	KDDI	Japan	Communication service providers	34.9	66.0
10	MasterCard	United States	Technology	34.7	110.2

Sources: S&P Capital IQ; annual reports; BCG analysis.

Note: n = the world's 200 largest companies by market value as of December 31, 2015.

<sup>1</sup>Location of the company's corporate headquarters.

<sup>2</sup>As of December 31, 2015.

**Инновации –  
основа прогресса  
экономики страны  
и охраны здоровья нации**



# Отечественный опыт инноваций. Траектория движения от идеи к практической реализации

- Идея К.Э.Циалковского о полетах в космос
- Создание космической отрасли науки и техники
- Первый искусственный спутник земли
- Первый полет человека в космос
- Космодром «Восточный»



# Инновации в фармакологии

- Идея академика И.П.Павлова - Нервизм как основа построения теории медицины (Нобелевская премия 1904 года)
- Реализация идеи: академик В.В.Закусов и академик С.Н.Аничков – рецепторная теория действия лекарственных средств (Ленинская премия СССР в 1976 году)
- В.В.Закусов и соавторы (Государственная премия СССР в 1980 году за Феназепам)
- Н.В.Каверина и соавторы (Государственная премия СССР в 1985 году за Этмозин /в 1976 году компания Du Pont купила у СССР лицензию и наладила производство и продажу Этмозина (МНН: Морацизин) в США/





# Инновации в России

- Инновационная экономика как тренд мирового развития
- Стратегия инновационного развития России

# Инновационное развитие России

- Пакет Директивных документов по инновационному развитию экономики страны:
  - **Стратегия инновационного развития Российской Федерации на период до 2020 года** (Постановление Правительства от 8 декабря 2011 г. № 2227-р);
  - Стратегии развития: науки, биотехнологии, медицинской науки, фармацевтической и медицинской промышленности
  - **ФЦП «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу» («Фарма 2020»)** (Распоряжение Правительства РФ от **01.10.2010** № **1660-р**);
  - **ГП РФ «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013-2020 гг** (Постановление Правительства РФ от **15.04.2014** № **305**)



# Инновационное развитие России

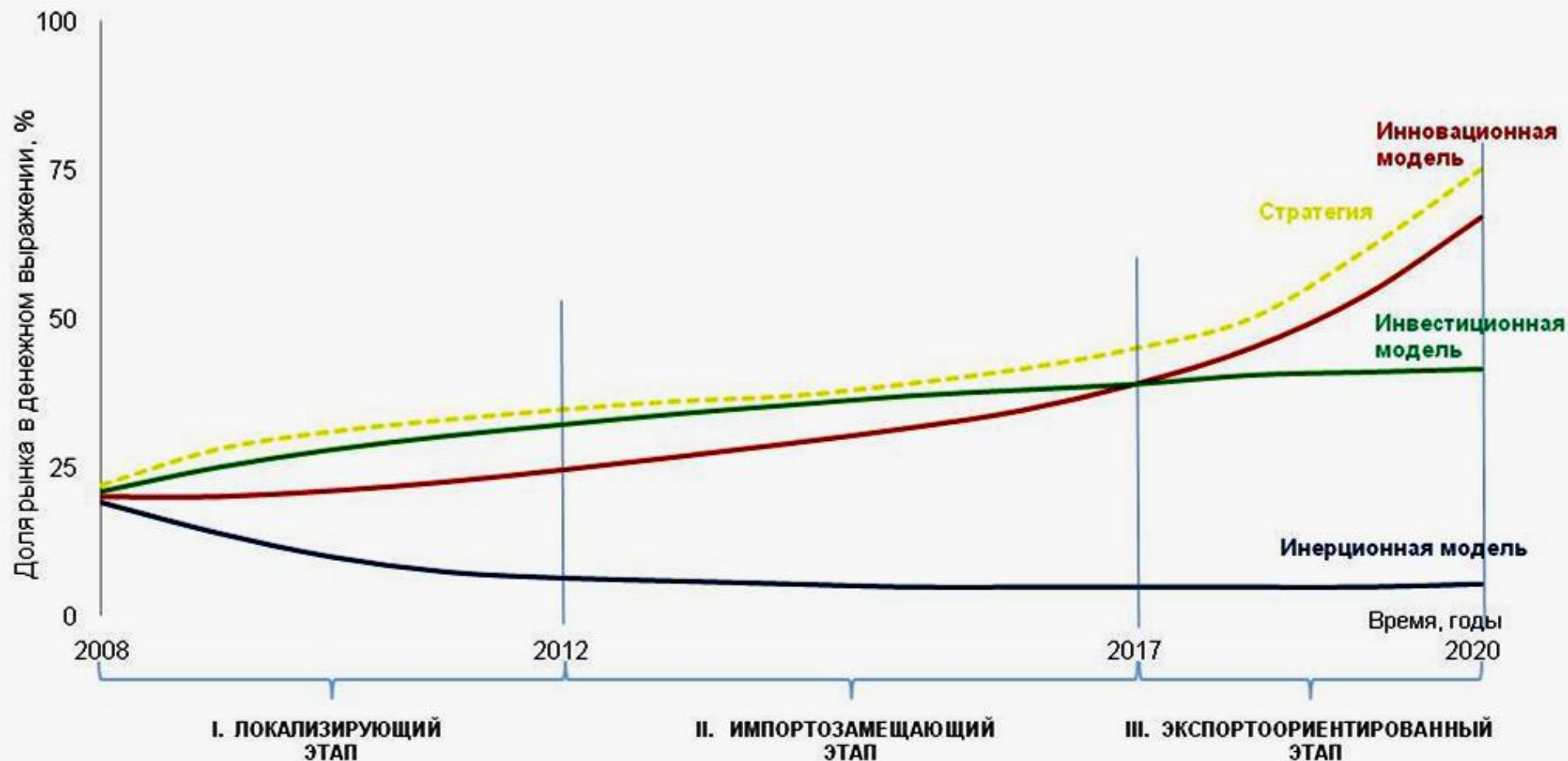
## Государственная программа «Развитие фармацевтической промышленности» на 2013-2020 гг

(Утверждена Постановлением Правительства РФ от 15.04.2014 № 305)

**Цель программы –**

**создание Российской инновационной  
фармацевтической и медицинской  
промышленности мирового уровня**

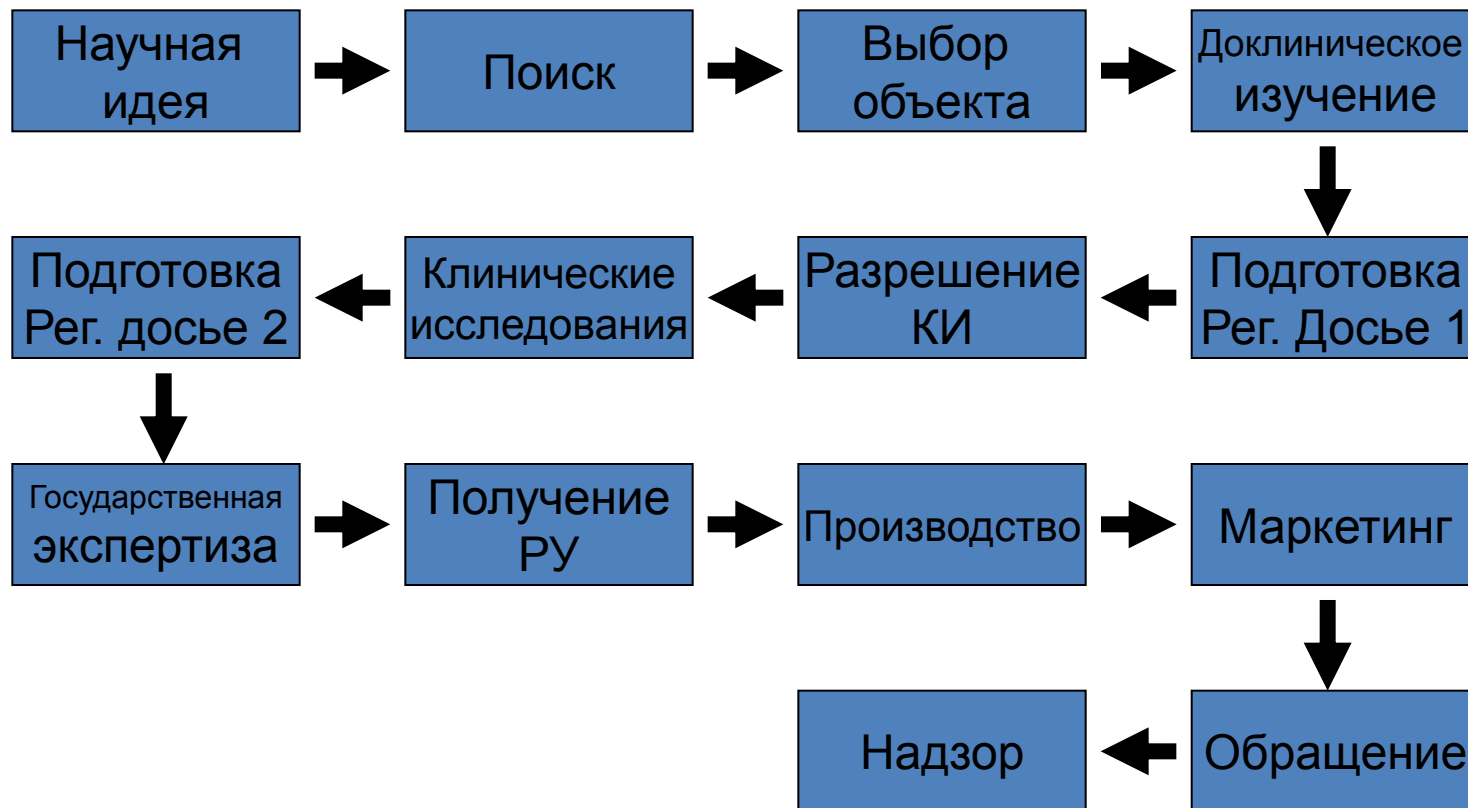
# «Дорожная карта» развития фармпромышленности до 2020 г.



## Государственная программа «Развитие фармацевтической промышленности» на 2013-2020 гг

- Подпрограмма 3 «Совершенствование государственного регулирования в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий»
- Цель подпрограммы –  
Гармонизация нормативных правовых актов Российской Федерации с международными стандартами в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий

# Жизненный цикл инновационного лекарственного средства



# Инновации

Научная  
идея



# Научная идея

На рубеже нового III тысячелетия произошла  
**СМЕНА ПАРАДИГМЫ МЕДИЦИНЫ**

«Все болезни  
от нервов»



«Все болезни  
от генов»





# Научная идея

## Историческая аналогия

**XX век**

**Открытие атомной энергии**

1945 год  
Начало  
атомной эры  
истории  
человечества



**XXI век**

**Расшифровка генома человека**

2003 год  
Начало  
постгеномной  
эры в истории  
человечества



# Научная идея

Медицина постгеномной эры –

## «Медицина 4 P»

**П**редсказательная

**П**рофилактическая

**П**ерсонали-  
зированная

**П**ри участии  
пациента

**P**redict

**P**revent

**P**ersonalize **P**articipative



Инновации

Доклиническое  
изучение



**Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ  
«Об обращении лекарственных средств»  
Федеральный закон от 22.12.2014 №429-ФЗ  
«О внесении изменений в Федеральный закон «Об  
обращении лекарственных средств»**

**Статья 11**

**2. Доклиническое исследование лекарственного средства для медицинского применения проводится **в соответствии с правилами** надлежащей лабораторной практики, утвержденными **уполномоченным федеральным органом исполнительной власти****



# Нормативно-правовые акты

- Приказ Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 №708н  
«Об утверждении Правил лабораторной практики»



# Наступление «Эры GxP стандартов»

- Правила GLP – ГОСТ Р-53434-2009  
«**Принципы** надлежащей лабораторной практики»
- **ГОСТ 33044-2014. «Принципы  
надлежащей лабораторной практики».**  
(Вступил в действие с 1 августа 2015 г)



# Принципы GLP

- Утвержден
- распоряжением Правительства
- Российской Федерации
- от 8 ноября 2013 г. N 2067-р

## ПЕРЕЧЕНЬ

ДОКУМЕНТОВ В ОБЛАСТИ СТАНДАРТИЗАЦИИ, СОБЛЮДЕНИЕ ТРЕБОВАНИЙ КОТОРЫХ ИСПЫТАТЕЛЬНЫМИ ЛАБОРАТОРИЯМИ (ЦЕНТРАМИ) ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ ОБЕСПЕЧИВАЕТ СООТВЕТСТВИЕ УКАЗАННЫХ ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ (ЦЕНТРОВ) ПРИНЦИПАМ НАДЛЕЖАЩЕЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ПРАКТИКИ, СООТВЕТСТВУЮЩИМ ПРИНЦИПАМ НАДЛЕЖАЩЕЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ПРАКТИКИ ОРГАНИЗАЦИИ ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОТРУДНИЧЕСТВА И РАЗВИТИЯ

- 1. Национальные и межгосударственные стандарты, соблюдение которых испытательными лабораториями (центрами) при проведении лабораторных исследований обеспечивает соответствие указанных испытательных лабораторий (центров) принципам надлежащей лабораторной практики, соответствующим принципам надлежащей лабораторной практики Организации экономического сотрудничества и развития:
  - [ГОСТ Р 53434-2009](#) "Принципы надлежащей лабораторной практики";
  - ГОСТ 31881-2012 "Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Роль и обязанности руководителя исследований в соответствии с Принципами GLP";
  - ГОСТ 31882-2012 "Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Организация и контроль архивов";
  - ГОСТ 31883-2012 "Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Обеспечение качества в соответствии с Принципами GLP";
  - ГОСТ 31884-2012 "Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Соответствие поставщиков испытательного центра Принципам GLP";
  - ГОСТ 31887-2012 "Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Применение Принципов GLP к компьютеризированным системам";
  - ГОСТ 31888-2012 "Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Роль и обязанности спонсора в соответствии с Принципами GLP".
- 2. Межгосударственные стандарты, соблюдаемые испытательными лабораториями (центрами) в зависимости от видов проводимых лабораторных исследований:
  - ГОСТ 31885-2012 "Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Применение Принципов GLP к исследованиям в полевых условиях";
  - ГОСТ 31886-2012 "Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Применение Принципов GLP к краткосрочным исследованиям";
  - ГОСТ 31890-2012 "Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Организация и управление исследованиями, проводимыми на нескольких испытательных площадках";
  - ГОСТ 31891-2012 "Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Применение Принципов GLP к исследованиям in vitro".



# Принципы GLP

- **ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**от 17 декабря 2013 г. N 1172**

- **О ПРИЗНАНИИ И ОБ ОЦЕНКЕ СООТВЕТСТВИЯ ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ (ЦЕНТРОВ) ПРИНЦИПАМ НАДЛЕЖАЩЕЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ПРАКТИКИ, СООТВЕТСТВУЮЩИМ ПРИНЦИПАМ НАДЛЕЖАЩЕЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ПРАКТИКИ ОРГАНИЗАЦИИ ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОТРУДНИЧЕСТВА И РАЗВИТИЯ**

## **ПРАВИЛА**

**ПРИЗНАНИЯ И ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ**

**ЛАБОРАТОРИЙ (ЦЕНТРОВ) ПРИНЦИПАМ**

**НАДЛЕЖАЩЕЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ПРАКТИКИ,**

**СООТВЕТСТВУЮЩИМ ПРИНЦИПАМ НАДЛЕЖАЩЕЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ПРАКТИКИ ОРГАНИЗАЦИИ ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОТРУДНИЧЕСТВА И РАЗВИТИЯ**





# Принципы GLP и Росаккредитация

- Утвержден
- приказом Минэкономразвития России
- от **25.12.2015** N 980

• **АДМИНИСТРАТИВНЫЙ РЕГЛАМЕНТ  
ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБОЙ ПО АККРЕДИТАЦИИ  
ГОСУДАРСТВЕННОЙ УСЛУГИ ПО ПРИЗНАНИЮ И ОЦЕНКЕ СООТВЕТСТВИЯ  
ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ (ЦЕНТРОВ) ПРИНЦИПАМ  
НАДЛЕЖАЩЕЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ПРАКТИКИ, СООТВЕТСТВУЮЩИМ  
ПРИНЦИПАМ НАДЛЕЖАЩЕЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ПРАКТИКИ ОРГАНИЗАЦИИ  
ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОТРУДНИЧЕСТВА И РАЗВИТИЯ, ВНЕСЕНИЮ  
ИЗМЕНЕНИЙ В РЕЕСТР ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ (ЦЕНТРОВ),  
СООТВЕТСТВУЮЩИХ ПРИНЦИПАМ НАДЛЕЖАЩЕЙ ЛАБОРАТОРНОЙ  
ПРАКТИКИ, СООТВЕТСТВУЮЩИМ ПРИНЦИПАМ НАДЛЕЖАЩЕЙ  
ЛАБОРАТОРНОЙ ПРАКТИКИ ОРГАНИЗАЦИИ ЭКОНОМИЧЕСКОГО  
СОТРУДНИЧЕСТВА И РАЗВИТИЯ, ПРЕДОСТАВЛЕНИЮ СВЕДЕНИЙ ИЗ  
УКАЗАННОГО РЕЕСТРА**



[fsa.gov.ru/public/uploads/usr/reestr\\_glp.xls](http://fsa.gov.ru/public/uploads/usr/reestr_glp.xls)

# Доклинические исследования по принципам GLP

- Москва
  - ФГБУН «Институт биоорганической химии» РАН
  - ФГБУН «Федеральный научный центр гигиены им. Ф.Ф. Эрисмана» Роспотребнадзора
  - ФГУП «Государственный научно-исследовательский институт органической химии и технологии» Минпромторга России
  - ФБУЗ "Центр гигиены и эпидемиологии в городе Москве»
  - ФГБУ «ГНЦ Институт иммунологии» ФМБА России
- Санкт-Петербург
  - ФГБУН «Институт токсикологии» ФМБА
  - ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора
- Ростов-на-Дону, Красноярск
  - ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора

– **Всего аккредитовано**

**9 учреждений**



# Доклинические исследования по правилам GLP

- Уполномоченным Федеральным органом по осуществлению проверок соблюдения **Правил надлежащей лабораторной практики** является **Росздравнадзор**.
- Отчеты о проверках соблюдения требований **Приказа №708н** представлены на официальном сайте ведомства

<http://www.roszdravnadzor.ru/i/upload/images/2016/2/9/1455012420.52637-1-18676.pdf>

Полный перечень учреждений соответствующих требованиям **Правил надлежащей лабораторной** не доступен разработчикам на сайте ведомства



# Информационные технологии и GLP

LIMS (laboratory information management system) - Система управления лабораторной информацией

## Основные функции:

- Документооборот в рамках испытаний
- Прослеживаемость перемещения образцов и материалов
- Настраиваемая архитектура работы
- Интерфейсы для обмена информацией с лабораторным оборудованием
- Обеспечение требований стандартов качества
- Планирование ресурсов (распределение испытаний, заказ материалов)
- Составление аналитических листов и отчетов



# Соблюдение стандартов в ЛИМС

- Логика работы заложенная в ЛИМС позволяет:
  - обеспечивать соблюдение **GLP**
  - **ГОСТ ИСО/МЭК 17025** «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»
  - **ISO 15189 Medical laboratories** Требования к системе управления качеством медицинских лабораторий
  - **Good automated manufacturing practice (GAMP)** Требования к управлению качеством на автоматизированном производств.



# Информационные технологии и GLP

- **ЛИМС / LIMS** (Лабораторная информационная менеджмент-система / Laboratory Information Management System) I-LDS предназначена для автоматизации управления, обработки и хранения информации о работе лаборатории.
- **Electronic Laboratory Notebook** (сокр. ELN, англ. Электронный лабораторный журнал). Основное назначение данных систем – это получение данных с лабораторного оборудования и их интерпретация.
- **Scientific Data Management System** (сокр. SDMS, англ Система управления научной информацией) предназначены для хранения и распространения научной и иной регламентирующей документации в контролируемой форме.



**Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ  
«Об обращении лекарственных средств»  
Федеральный закон от 22.12.2014 №429-ФЗ  
«О внесении изменений в Федеральный закон «Об  
обращении лекарственных средств»**

**Статья 11**

**5. Проведение проверок** соблюдения правил надлежащей лабораторной практики и **правовых норм использования животных при проведении доклинических исследований лекарственных средств для медицинского применения** осуществляется **уполномоченным федеральным органом исполнительной власти**

**Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ  
«Об обращении лекарственных средств»  
Федеральный закон от 22.12.2014 №429-ФЗ  
«О внесении изменений в Федеральный закон «Об  
обращении лекарственных средств»**

**Статья 11**

**5. Проведение проверок** соблюдения правил надлежащей лабораторной практики и **правовых норм использования животных при проведении доклинических исследований лекарственных средств для медицинского применения** осуществляется **уполномоченным федеральным органом исполнительной власти**





# Лабораторные животные

- **Российская практика:**

Надзор за учреждениями использующими лабораторных животных проводит Роспотребнадзор и Россельхознадзор

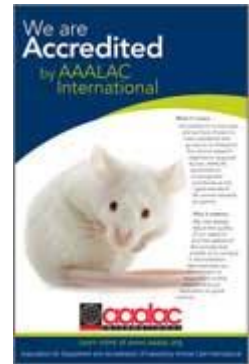
- **Международная практика:**

Аккредитацию организаций в течение 50 лет проводит **Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care International (AAALAC International)** <http://www.aaalac.org/>

В 41 стране мира аккредитовано 950 организаций.

Из них в России 1 организация (ИБХ им. М.И.Шемякина и Ю.А.Овчинникова)

В России с AAALAC сотрудничает Некоммерческое Партнерство «Объединение специалистов по работе с лабораторными животными» (Rus-LASA, Russian Laboratory Animal Science Association, [ruslasa.ru](http://ruslasa.ru)) которая проводит научные и образовательные мероприятия и публикует переводы на русский язык международных нормативных и рекомендательных документов с целью распространения современных знаний о лабораторных животных и гуманных методах обращения с ними



Клиническое изучение

# Клинические исследования



# GxP стандарты

- **Правила GCP – ГОСТ Р 52379-2005  
«Надлежащая  
клиническая практика»**

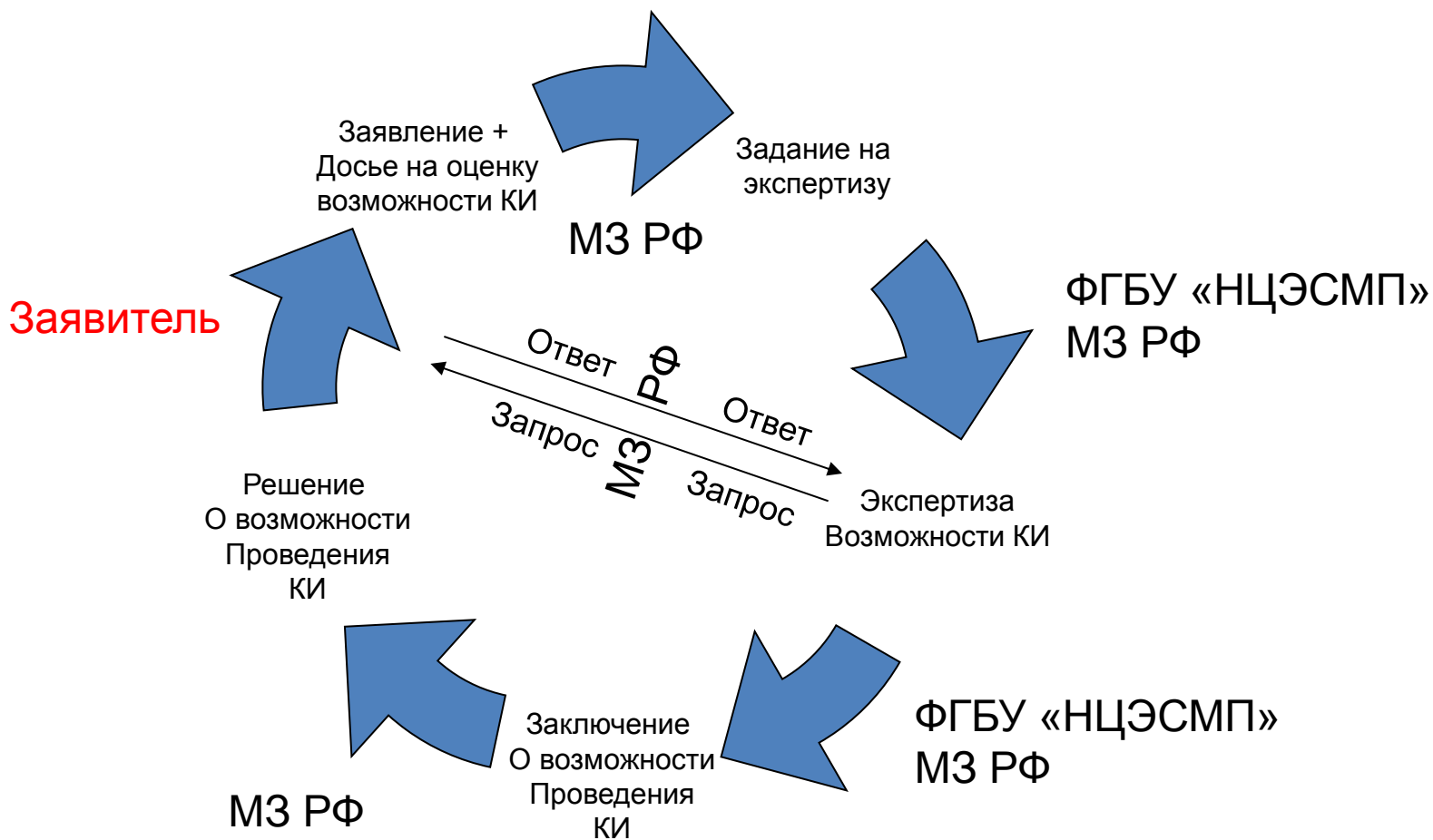


# Клинические исследования GCP

- В Государственном реестре ЛС в 2016 году находятся **1185** медицинских учреждений имеющих аккредитацию Минздрава на проведение клинических исследований лекарственных препаратов
- В 2015 году Минздравом было выдано **1114** разрешений на проведение клинических исследований



# Схема получения разрешения на клинические исследования ЛП



# *eClinical – автоматизация клинических исследований*

- **Основные функции:**
  - Планирование
  - Проведение
  - Составление отчетов
  - Хранение данных участников, отслеживание сроков
- **Осуществляет связь с:**
  - Электронной историей болезни
  - Системами материального обеспечения
  - Управлением бюджетом
  - Системами учета нежелательных реакций
  - Регуляторными органами



# Информационные технологии и GCP

- **CTMS (Clinical Trial Management System)** - Система управления клиническими исследованиями
- **EDC (Electronic Data Capture)** – система электронного сбора данных в клинических исследованиях

\* В Российской Федерации практически не используются



# Инфраструктура для создания отечественных инновационных лекарственных средств



**9** учреждений аккредитовано по GLP



**1** учреждение аккредитовано AAALAC International



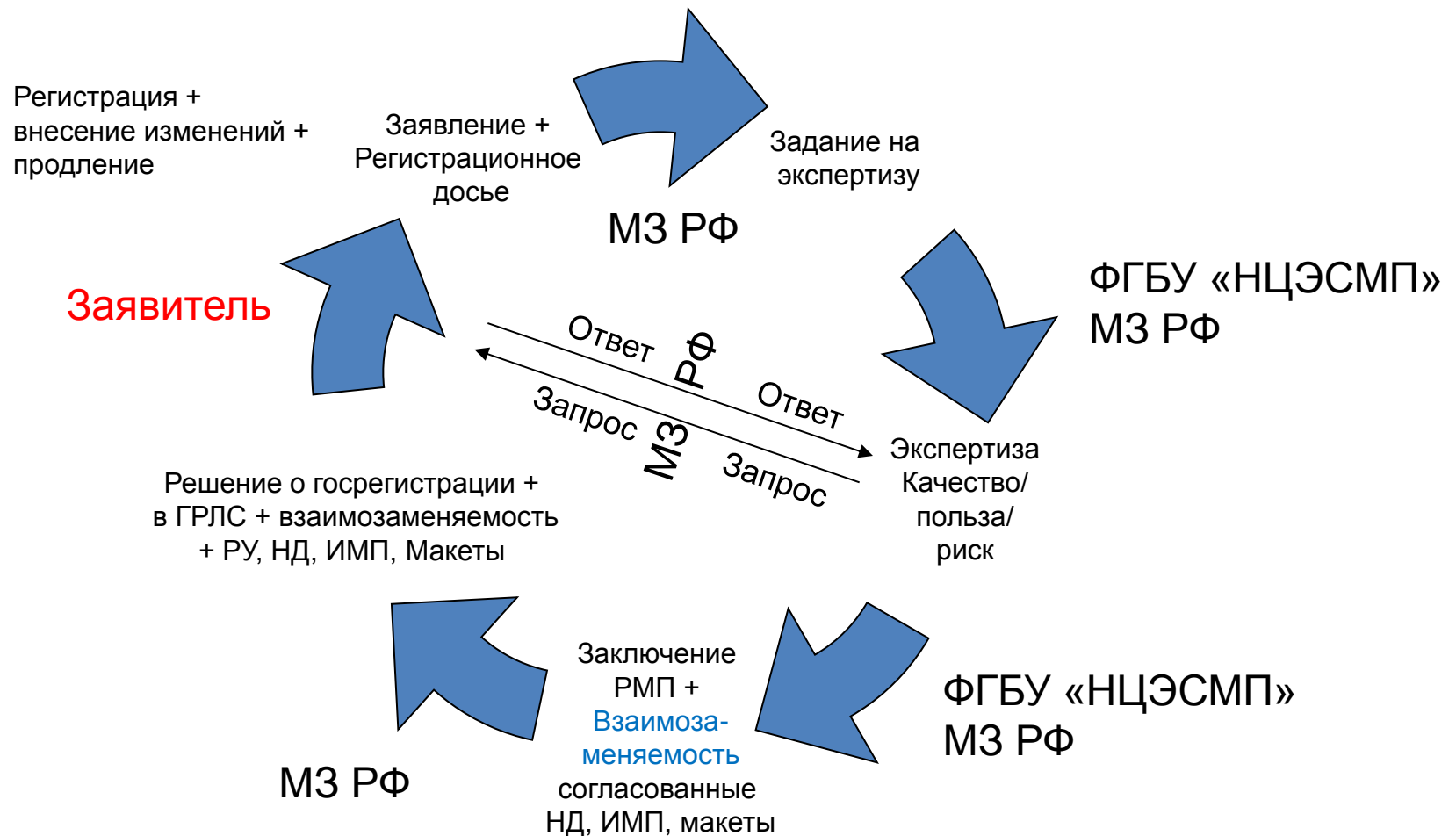
**1185** учреждений аккредитовано по GCP



# Государственная экспертиза

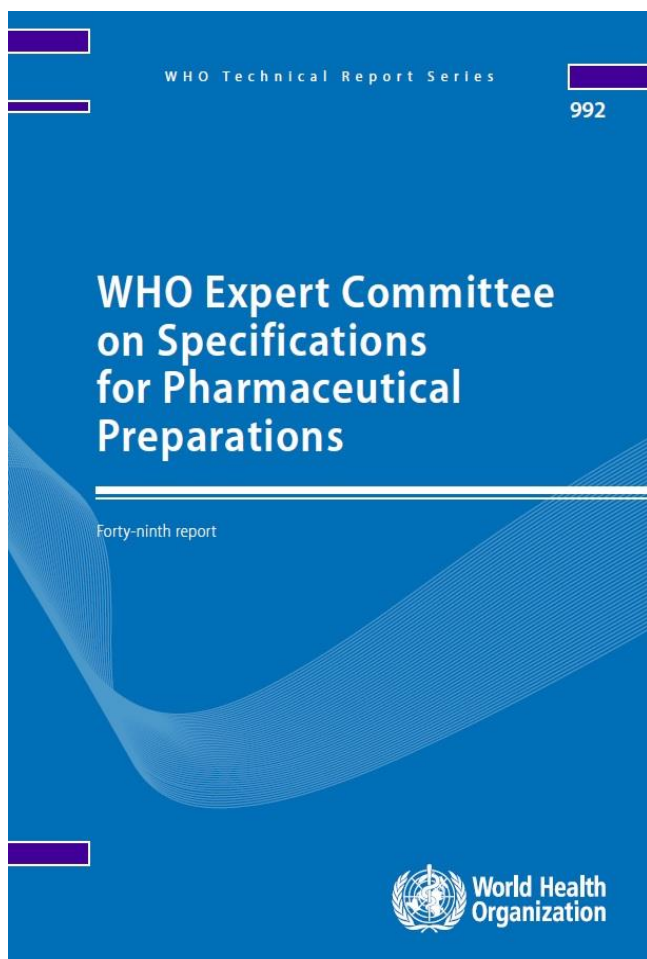


# Схема регистрации лекарственного препарата



# Good Review Practice – GRevP

Правила надлежащего рассмотрения  
регистрационных материалов



Good review practices:  
guidelines for national  
and regional regulatory  
authorities. In: WHO TRS  
992, Annex 9, 2015.  
pp.191-210

WHO Drug Information Vol. 29, No. 1, 2015



# Регистрация инновационных отечественных лекарственных средств с точки зрения перспектив выхода на международный фармацевтический рынок

- Роль Международного Непатентованного Наименования (МНН) для международного признания отечественного инновационного лекарственного средства





**МИНИСТЕРСТВО  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ  
ФЕДЕРАЦИИ**

**СОВЕТ ФЕДЕРАЦИИ  
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

# **Инновационная медицина: проблемы и перспективы развития**

**В. И. Скворцова**

**Москва  
16 марта 2015**



# Развитие приоритетных направлений медицинской науки и инновационного потенциала здравоохранения

Минздрав России в соответствии с «Комплексной программой развития биотехнологий в Российской Федерации на период до 2020 года» является ответственным за разработку государственной политики в области биомедицины, а также совместно с Минпромторгом России - в области биофармацевтики

Персонализированная медицина

Нейрокогнитивные технологии

Клеточная и тканевая инженерия

Геномные и постгеномные технологии

Ядерная медицина и радиофармпрепараты

Фармакогенетика

Биосовместимые «интеллектуальные» материалы

Разработка ДНК-маркеров

Биобанкинг

*«...нельзя отставать и от мировых тенденций. Ведущие страны уже стоят на пороге внедрения лечебных технологий, построенных на био- и генной инженерии, на расшифровке генома человека».*

*В.В. Путин, Послание Федеральному Собранию Российской Федерации, 12.12.2013.*

**В научных и образовательных учреждениях Минздрава России:**

- 3 инновационных препарата находятся на стадии регистрации (**рефралон** (инъекции), **триазавирин**, бупраксон);
- 41 лекарственное средство - на стадии доклинических исследований;
- 75 медицинских изделий, из них 5 - находятся на стадии регистрации

**Разработка мероприятий в рамках подпрограммы «Развитие и внедрение инновационных методов диагностики, профилактики и лечения, а также основ персонализированной медицины» в рамках Государственных Программ**

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ  
ЛП 002510 - 240614  
СОГЛАСОВАНО

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**  
**ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ**  
**РЕФРАЛОН® (Refralon®)**

**Регистрационный номер:**

**Торговое название:** Рефралон®

**Международное непатентованное название:** отсутствует

**Химическое название:** 4-Нитро-N-[(1RS)-1-(4-фторфенил)-2-(1-этилпипери-дин-4-ил)этил]бензамида гидрохлорид

**Лекарственная форма:** концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения

**Состав:**

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**ТРИАЗАВИРИН®**

**Регистрационный номер:**

**Торговое название:** Триазавирин®

**Международное непатентованное название (МНН), группировочное или химическое название:** \_\_\_\_\_

Метилтионитрооксодигидротриазолотриазинид натрия&

 **Лекарственная форма:** капсулы.

**Состав:**

*Активное вещество:*

Метилтионитрооксодигидротриазолотриазинид

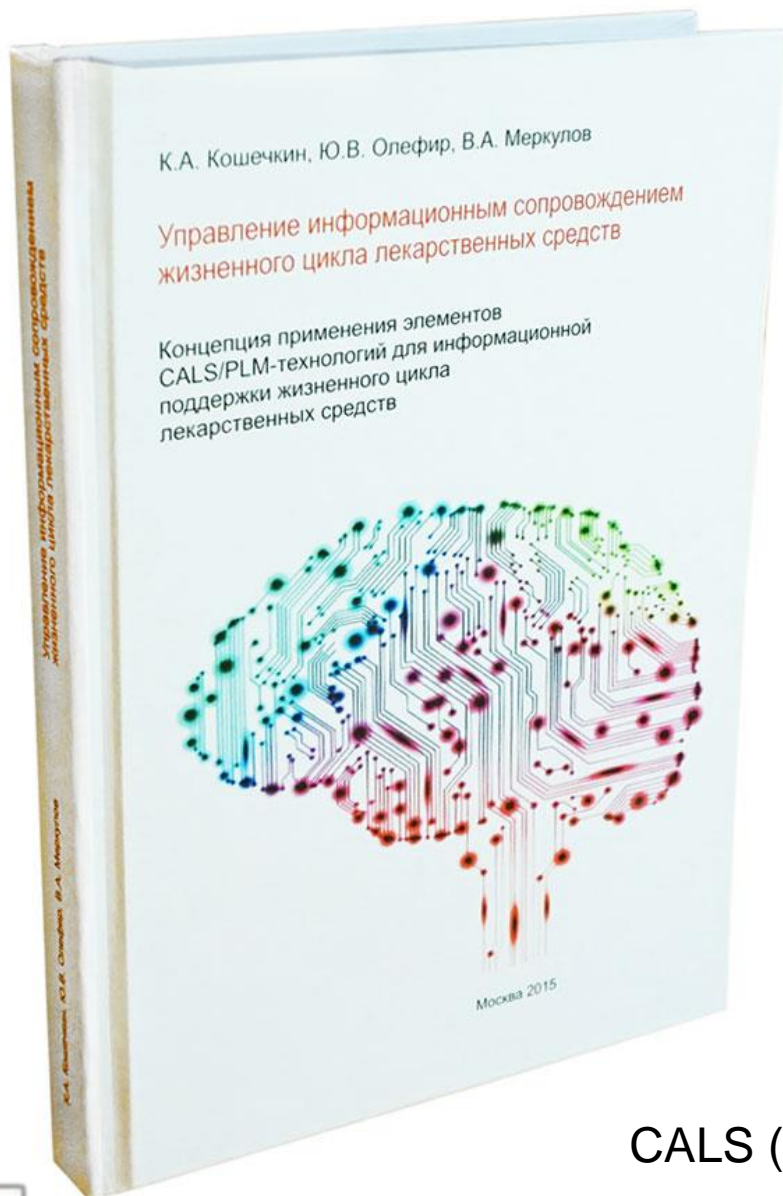




# Научное консультирование

- Статья 13. Государственная регистрация лекарственных препаратов (в ред. Федерального [закона](#) от 22.12.2014 N 429-ФЗ)
- статья 13. часть 7. «По запросу субъекта обращения лекарственных средств соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим государственную регистрацию лекарственных препаратов, в установленном им порядке **осуществляется научное консультирование** по вопросам, связанным с проведением доклинических исследований, клинических исследований лекарственных препаратов, экспертизы качества лекарственных средств, эффективности и безопасности, с осуществлением государственной регистрации лекарственных препаратов.





# Управление ЖИЗНЕННЫМ ЦИКЛОМ лекарственного средства

CALS/PLM-технологии

CALS (Continuous Acquisition and Lifecycle Support)

PLM (Product Lifecycle Management)



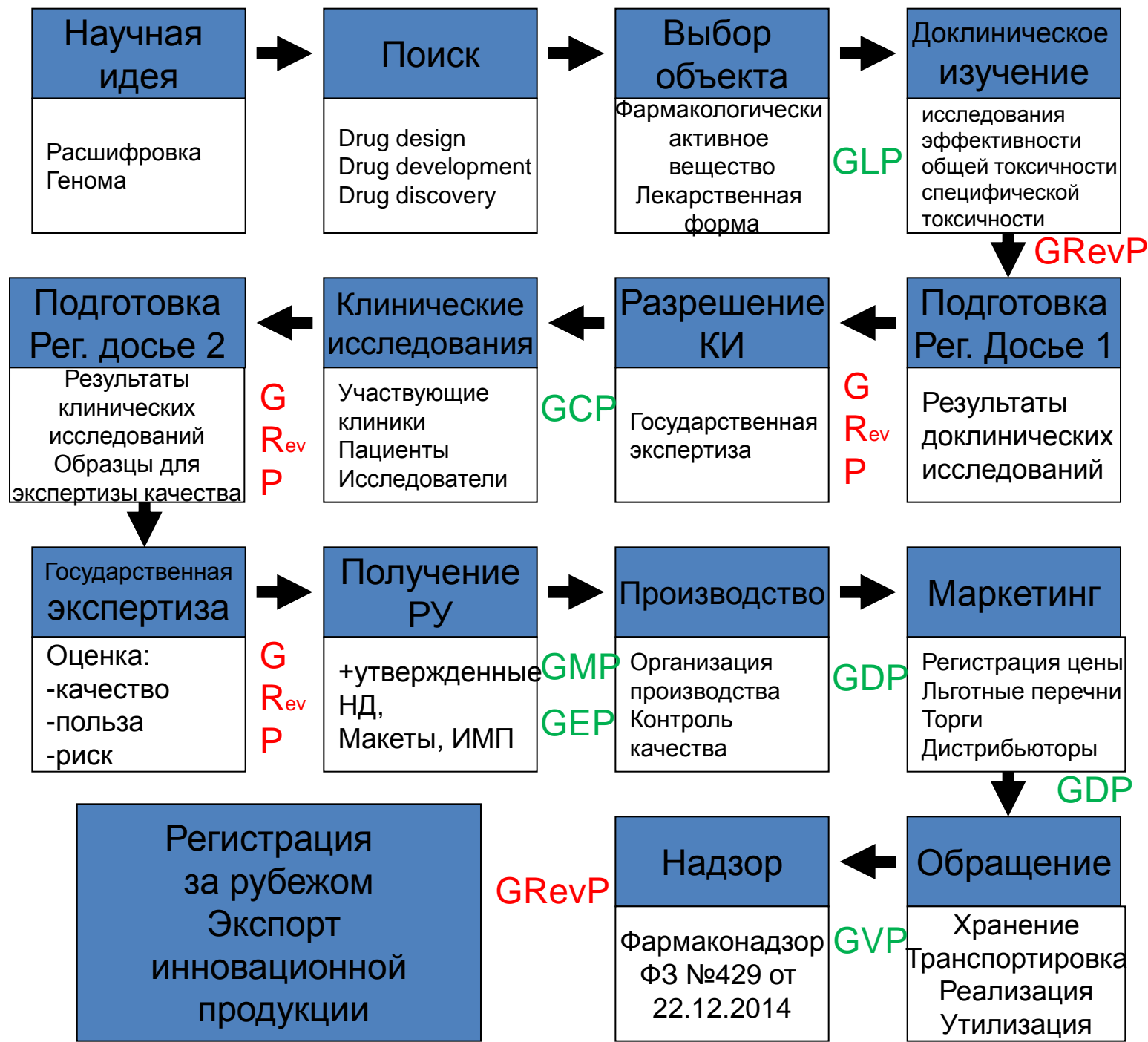
# Информатизация Жизненный цикл ЛП



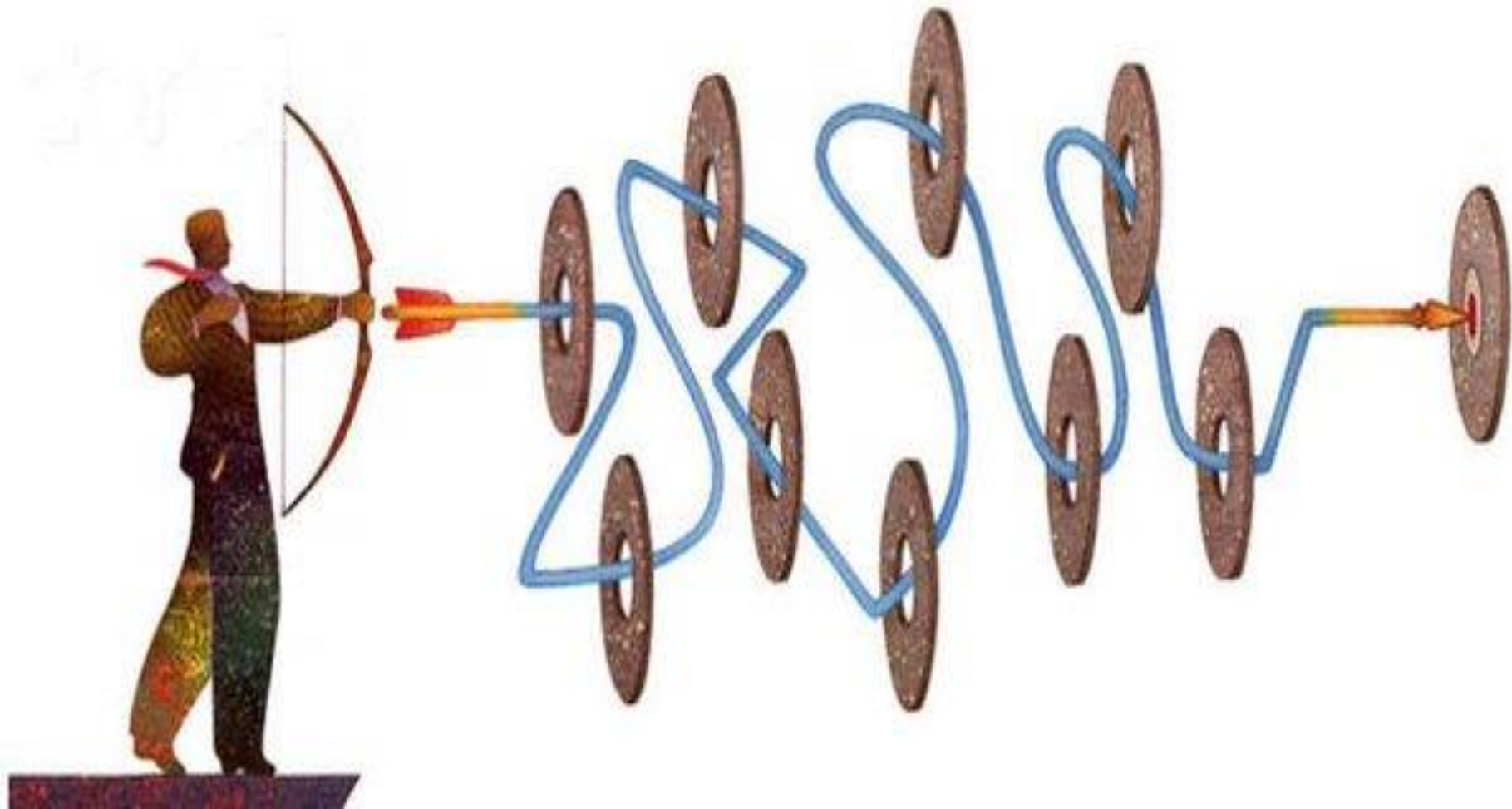
# Инновационные лекарственные средства

## Траектория движения к цели





# «Траектория движения к цели»



Благодарю  
за внимание!

