



научный центр
экспертизы средств
медицинского применения

ЭТАП № 1

«Анализ международных норм и подходов Евразийского экономического союза к разработке и проведению научной экспертизы новых и зарегистрированных лекарственных средств, применяемых в том числе в кардиологии, в лечении и профилактике вирусных инфекций, аутоиммунных заболеваний»

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

*Докладчик: Горячев Д.В., д.м.н., директор
Центра экспертизы и контроля ГЛС ФГБУ НЦЭСМП*

3 квартал 2021 г.



ЗАДАЧИ

- 1 – Провести анализ международных норм и подходов к проведению доклинических исследований безопасности лекарственных препаратов у детей**
- 2 – Провести анализ нормативных документов по методологическим аспектам разработки нормативной документации на биомедицинский клеточный продукт**
- 3 – Провести исследование современных тенденций фармацевтического анализа**
- 4 – Разработать алгоритм для определения содержания тяжелых металлов в лекарственных растительных препаратах**
- 5 – Провести системный анализ эффективности и оценки рисков фармакотерапии противоэпилептическими препаратами с использованием современных IT-технологий.**



научный центр
экспертизы средств
медицинского применения

ЗАДАЧА 1

Анализ международных норм и подходов к проведению доклинических исследований безопасности лекарственных препаратов у детей

Авторы: Енгальчева Г.Н., Сюбаев Р.Д.



Актуальность:

- в настоящее время в Российской Федерации и в ЕАЭС отсутствуют гармонизированные критерии к проведению доклинических исследований безопасности лекарственных препаратов, применяемых в педиатрии, нет рекомендаций определяющих целесообразность проведения исследований на неполовозрелых животных, не сформулированы принципы, регламентирующие объем исследований;

- как результат, программы доклинических исследований педиатрических препаратов, предлагаемые отечественными разработчиками, зачастую являются необоснованными.



ЗАДАЧА 1

Результат проведенных исследований:

- выполнен перевод имеющихся руководств по доклиническим и клиническим исследованиям педиатрических лекарственных препаратов;
- проанализированы международные нормы и подходов к доклиническим исследованиям лекарственных препаратов, разрабатываемых для детей;
- выделены ключевые факторы риска для определения соотношения пользы и риска участия детей в клиническом исследовании.

В результате проведенного анализа получены данные для подготовки «Руководства по проведению доклинических исследований безопасности лекарственных препаратов для детей».



научный центр
экспертизы средств
медицинского применения

ЗАДАЧА 2

Анализ нормативных документов по методологическим аспектам разработки нормативной документации на биомедицинский клеточный продукт

*Авторы: Мельникова Е.В., Рачинская О.А., Меркулова О.В.,
Семенова И.С., Кожевникова Е.О., Таубэ А.А.*



Актуальность:

- необходимость НИР обусловлена актуальностью разработки требований к составлению нормативной документации на биомедицинский клеточный продукт (БМКП) и формированию подходов к управлению рисками их применения;
- объектом исследования являются национальные нормативно-правовые документы в области регулирования БМКП, а также экспертные отчеты, руководства зарубежных регуляторных органов.



ЗАДАЧА 2

Результат проведенных исследований:

- обобщены требования национального законодательства к описанию показателей качества, методов и методик контроля клеточной линии, входящей в состав БМКП;
- представленные аспекты описания показателей качества и методов их контроля для готового БМКП, а также клеточной линии, входящей в его состав, могут служить основой для формирования НД разработчиками БМКП;
- сведения необходимы как для проведения оценки качества образцов БМКП в рамках экспертизы качества, так и для формирования заключения комиссии экспертов.



научный центр
экспертизы средств
медицинского применения

ЗАДАЧА 3

Современные тенденции фармацевтического анализа

*Авторы: Бармин А.В., Игнатов А.А., Лякина М.Н.,
Молчан Н.В.*



Актуальность

- под фармацевтическим анализом понимают химический анализ лекарственных средств;
- в настоящее время усилия по созданию лекарственных средств революционизируются благодаря комбинаторной химии, биотехнологии, биомедицинской инженерии, геномике, протеомике и информатике;
- таким образом, фармацевтический анализ всё больше включает в себя комбинированные методы, высокопроизводительные технологии, хемометрику, исследования с использованием микродоз, миниатюризацию оборудования и нанотехнологии.



научный центр
экспертизы средств
медицинского применения

ЗАДАЧА 3

Результат проведенных исследований:

- в процессе работы освещены новые технологии с некоторыми важными направлениями в области современного фармацевтического анализа с использованием примеров за последние пять лет;
- проведен анализ, обобщение и систематизация актуальной научной информации для ознакомления и работы экспертов.



научный центр
экспертизы средств
медицинского применения

ЗАДАЧА 4

Разработка алгоритма для определения содержания тяжелых металлов в лекарственных растительных препаратах

Авторы: Аляутдин Р.Н., Галенко М.С., Вельц Н.Ю.



Актуальность

- ЛРП имеют широкое применение в медицинской практике для лечения и профилактики различных заболеваний. Их доля на отечественном фармацевтическом рынке составляет около 25%;
- вредные выбросы в окружающую среду насыщают почву токсичными экотоксикантами, способными аккумулироваться в почве, воде, и далее переходить в лекарственные растения с последующим накоплением. Поэтому, необходимо нормировать исходное лекарственное растительное сырье и ЛРП по содержанию ТМ;
- цель исследования: разработка алгоритма для определения содержания ТМ в ЛРП.



ЗАДАЧА 4

Результат проведенных исследований:

- в качестве модельного образца для проведения исследования была использована настойка пустырника (АО «Флора Кавказа»);
- оптимальным объемом для определения элементного состава настойки является 25 мл с точки зрения времени концентрирования и определяемости искомых элементов;
- в образцах было определено 14 элементов, содержание токсичных элементов (Pb, Cd, Hg, As) не превышало предельно допустимого содержания.

В рамках исследования опубликована научная статья «Нормирование содержания тяжелых металлов и мышьяка как фактор безопасности использования лекарственных растительных препаратов», содержащая информацию о нормировании содержания тяжелых металлов в ЛРП. По окончании исследований планируется защита кандидатской диссертации.



научный центр
экспертизы средств
медицинского применения

ЗАДАЧА 5

Системный анализ эффективности и оценка рисков фармакотерапии противоэпилептическим препаратами с использованием современных IT-технологий

Авторы: Архипов В.В., Бурмистрова Н.И.



Актуальность

- эпилепсия является распространенным, социально значимым заболеванием, а разработка и внедрение достижений мобильной медицины, информационных систем и программного обеспечения для сопровождения пациентов страдающих эпилепсией, является перспективным направлением развития электронной медицины, будет способствовать повышению лекарственной безопасности, достоверности клинических исследований.

Была разработана анкета для врачей-неврологов и клинических фармакологов. Результаты анкетирования позволили сделать вывод о недостаточной информированности и доступности инновационных IT-технологий для сопровождения пациентов с эпилепсией, дефиците имеющихся информационных ресурсов и инструментов для оценки эффективности и безопасности ПЭП и высокой заинтересованности практикующих врачей в их использовании.



ЗАДАЧА 5

Результат проведенных исследований:

- разработан оригинальный алгоритм и создана программа для оценки эффективности и безопасности противоэпилептических препаратов. Функционал программы позволит проводить оперативный учет и анализ изменений состояния пациентов на фоне лечения, использовать ее для проведения клинических исследований ПЭП;
- получено свидетельство о государственной регистрации №2021664964 от 16.09.2021 г. «Программа для проведения постмаркетинговых исследований противоэпилептических препаратов»;
- подготовлена к публикации научная статья: «Автоматизированные информационные системы как новый подход к управлению рисками фармакотерапии при лечении эпилепсии».

Спасибо за внимание!



научный центр
экспертизы средств
медицинского применения