



НАЦИОНАЛЬНОЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЕ



МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



Научный центр
экспертизы средств
медицинского применения

Инновации в вопросах экспертизы лекарственных средств

Косенко Валентина
Владимировна
и.о. генерального директора

г. Москва

02.12.2023

Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Научный центр экспертизы средств медицинского
применения»

Министерства здравоохранения Российской Федерации

 РОСКОНГРЕСС
Пространство доверия



в рамках законодательства ЕАЭС:

- упрощение процедуры приведения регистрационного досье в соответствие требованиям ЕАЭС
- рекомендации по подготовке модуля 1 электронного досье для государств признания
- упрощение процедуры внесения изменений по правилам ЕАЭС
- запущена процедура внесения изменений уведомительного характера
- в РФ введена возможность проведения работ с параллельным внесением изменений

трансграничное взаимодействие:

- автоматический программный интерфейс для обмена регистрационными досье с экспертными организациями Республики Беларусь и Республики Казахстан
- экспертным организациям Республики Армения и Кыргызской Республики предоставлен доступ к сервисам НЦЭСМП для обеспечения доступа к досье
- предоставлена возможность с помощью сервисов НЦЭСМП подать досье в референтные государства Республика Армения и Кыргызская Республика

Платформы для взаимодействия, созданные в 2023 году



с заявителями

➤ Telegram-канал «ФГБУ НЦЭСМП экспертиза ЕАЭС»

посвящен особенностям
экспертизы лекарственных
средств

➤ Telegram-канал «ФГБУ НЦЭСМП аптечное изготовление»

осуществляет
методическую поддержку
аптечного изготовления
лекарственных препаратов



с экспертными организациями государств- членов ЕАЭС

➤ Координационный экспертный совет

ежеквартальные заседания
способствуют максимальному
сближению подходов в
экспертизе и в технических
возможностях экспертных
организаций

➤ Группа в Telegram

для общения экспертов
экспертных организаций
государств – членов ЕАЭС

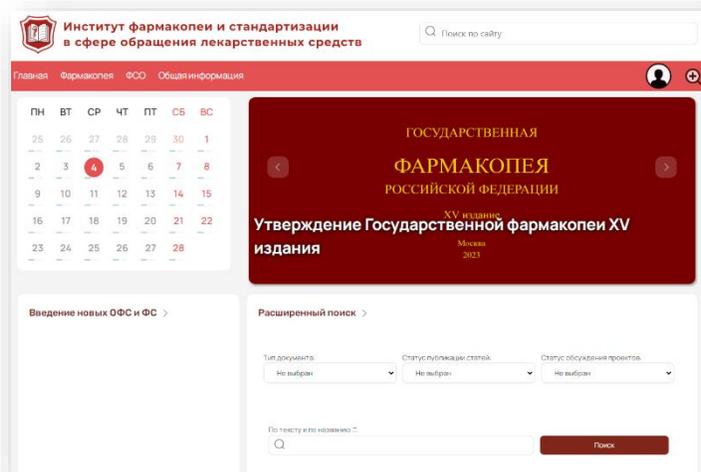
Совершенствования по вопросам качества лекарственных средств

перспективные направления развития:

- концепция «гибкого подхода»
- гармонизация с Фармакопеей ЕАЭС и ведущими фармакопеями мира
- включение в фармакопейные статьи на лекарственные средства альтернативных методик анализа
- переход к более селективным и точным методам в рамках глобального тренда по переходу от испытаний *in vivo* к *in vitro*
- расширение сферы действия фармакопейных стандартов с учетом различных вариантов способа синтеза и технологии получения лекарственного средства и состава вспомогательных веществ

Форум Государственной фармакопеи

pharmacopoeia.regmed.ru



Научный центр
экспертизы средств
медицинского применения

Создание экспертных панелей

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

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

Результат – выработанные единые принципы и единообразные подходы к качеству, эффективности и безопасности разрабатываемых инновационных лекарственных препаратов

Создание трехязычной платформы

- **русский**
- **английский**
- **испанский**

Цель – обсуждение особенностей экспертизы и подходов к регистрации лекарственных средств в разных странах

Результат – упрощение вывода лекарственных препаратов на международные фармацевтические рынки

ЦЕНТР ТРАНСФЕРА МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ

Фонды, обеспечивающие разработку и реализацию программ научных исследований в сфере охраны здоровья

90 учреждений науки и образования
МИНЗДРАВА РОССИИ

47 ВУЗов
МИНОБРНАУКИ

32 научные организации
РАН

5 учреждений НИИ
МИНПРОМТОРГА РОССИИ

более 80 учреждений
ФМБА РОССИИ

10 учреждений
МИНОБОРОНЫ РОССИИ

4 ГОСКОРПОРАЦИИ

 РОСКОНГРЕСС
Пространство доверия



ФГБУ «НЦЭСМП»
Минздрава России



МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

УЙТИ ОТ НАУЧНОГО ИССЛЕДОВАНИЯ КАК ПРОЦЕССА
К РЕШЕНИЮ КОНКРЕТНЫХ ЗАДАЧ С ПОНЯТНЫМ
КОНКРЕТНЫМ РЕЗУЛЬТАТОМ

Цель Центра трансфера медицинских технологий

комплексное сопровождение и
экспертная поддержка
перспективных проектов в
фармацевтике и медицине на всех
этапах их реализации от
возникновения идеи до
индустриального внедрения и
коммерциализации

ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ ЦТМТ

Отобрано для сопровождения
более

60 проектов
ЛП и МИ



- биоаналогичные препараты, применяемые при онкологических заболеваниях
- РФЛП
- антибактериальные препараты
- клеточные продукты-эквиваленты кожи



- 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



МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



ФГБУ «НЦЭСМП»
Минздрава России

Оценка достаточности
объемов ДКИ

87

разрабатываемых ЛП

Проведено

320

патентных исследований

Рассмотрено
более

800

разработок

с целью оценки приоритетных

Ярмарка продуктовых разработок в сфере медицины и

Концепция мероприятия

приняли участие:

- **Разработчики - руководители подведомственных организаций:**
 - Минздрава России
 - Минобрнауки России
 - ФМБА России
 - Роспотребнадзора
 - МГУ им. М.В. Ломоносова
 - Санкт-Петербургскому государственному университету
 - НИЦ «Курчатовский институт»
- **Минпромторг России**
- **Роспатент**
- **Профессиональные Ассоциации**
- **Потенциальные индустриальные партнеры – руководители коммерческих компаний, производителей медицинской продукции**

Цель

- **содействие коммерциализации отечественных результатов разработок в сфере лекарственных препаратов, медицинских изделий и технологий**

Я
ЯРМАРКА
РАЗРАБОТОК
Р



Научный центр
экспертизы средств
медицинского применения



Научный центр
экспертизы средств
медицинского применения

Благодарю за внимание!

**Косенко Валентина
Владимировна**
и.о. генерального директора
Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Научный центр экспертизы средств медицинского
применения»
Министерства здравоохранения Российской Федерации