



**Институт биоорганической химии
им. академиков М.М.Шемякина и Ю.А.Овчинникова
Российской академии наук**

Отдел биологических испытаний

**ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ СУВЕРЕНИТЕТ И
НЕКЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

Мурашев Аркадий Николаевич
murashev@bibch.ru

Неклинические исследования для получения разрешения на проведение клинических исследований и регистрации

(ICH M3(R2):2009 / ГОСТ Р 56701-2015 / ЕАЭС №202 26.11.2019)



Первое назначение человеку

- Фармакодинамика
- Фармакологическая безопасность
- Токсичность на грызунах и **негрызунах** при однократном и многократном введениях
- Фармакокинетика и токсикокинетика
- Генотоксичность

- 3- или 6-месячная токсичность на грызунах
- 9-месячная токсичность на **негрызунах**
- Репродуктивная токсичность
- Токсичность метаболитов
- Канцерогенность

Количество разрешений на проведение клинических исследований, выданных с января по апрель 2022

И и II фазы	60
III фаза	114
IV фаза	8
Биоэквивалентность	139
Итого	321

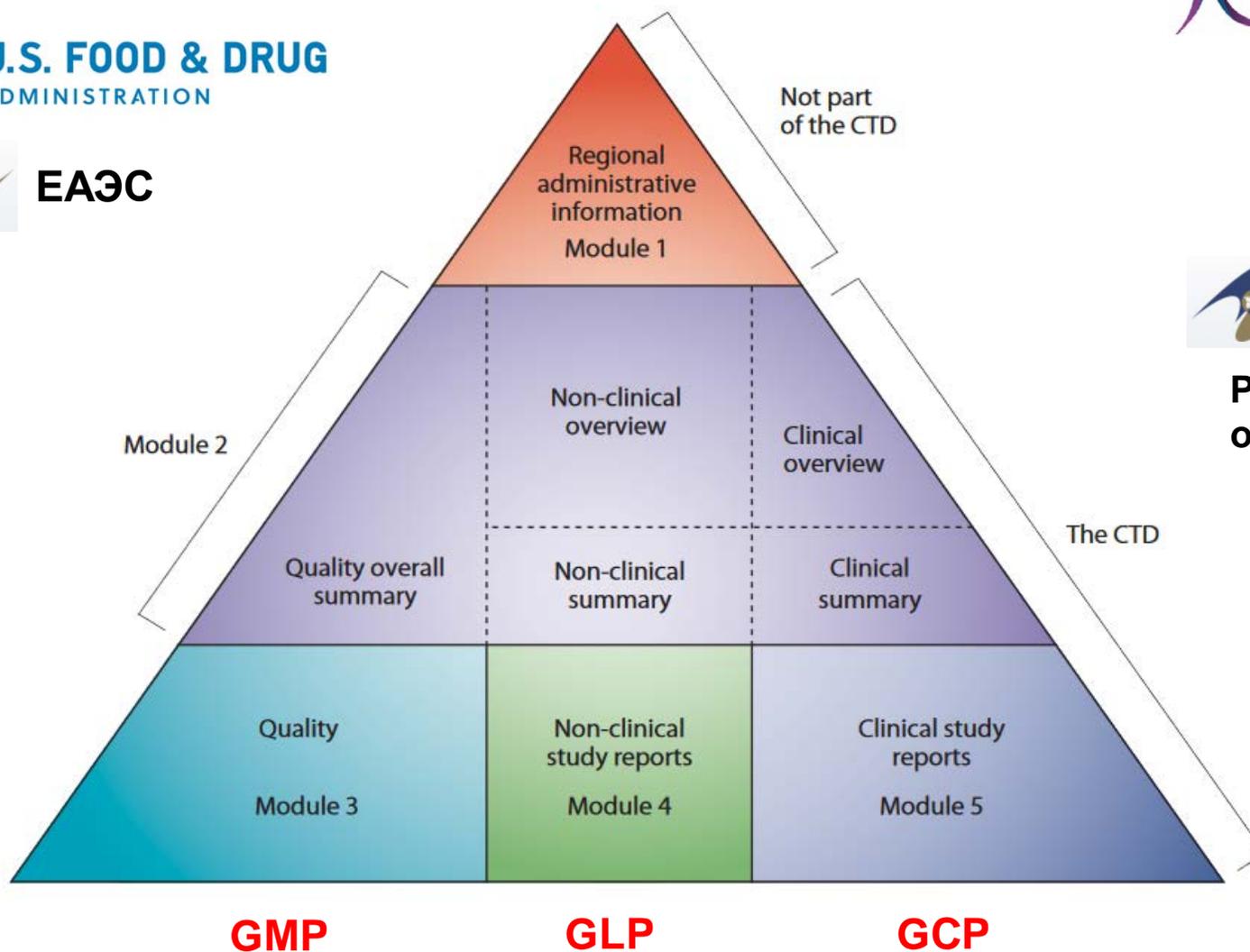
РЕГИСТРАЦИОННОЕ ДОСЬЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В ФОРМАТЕ CTD (*COMMON TECHNICAL DOCUMENT*)



M4(R4)
M4Q(R1)
M4S(R2)
M4E(R2)



Решение №78
от 03.11.2016





www.ibch.ru

ДОКЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ В ИСПЫТАТЕЛЬНОМ ЦЕНТРЕ ИБХ РАН ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ РАЗРЕШЕНИЯ НА ПРОВЕДЕНИЕ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

1. Токсикология

Токсичность при однократном и многократном введениях **грызунам**, совмещенная с фармакологической безопасностью и с изучением местной переносности

Токсикокинетика на грызунах

Генотоксичность в тестах *in vivo* на грызунах

Иммунотоксичность на грызунах

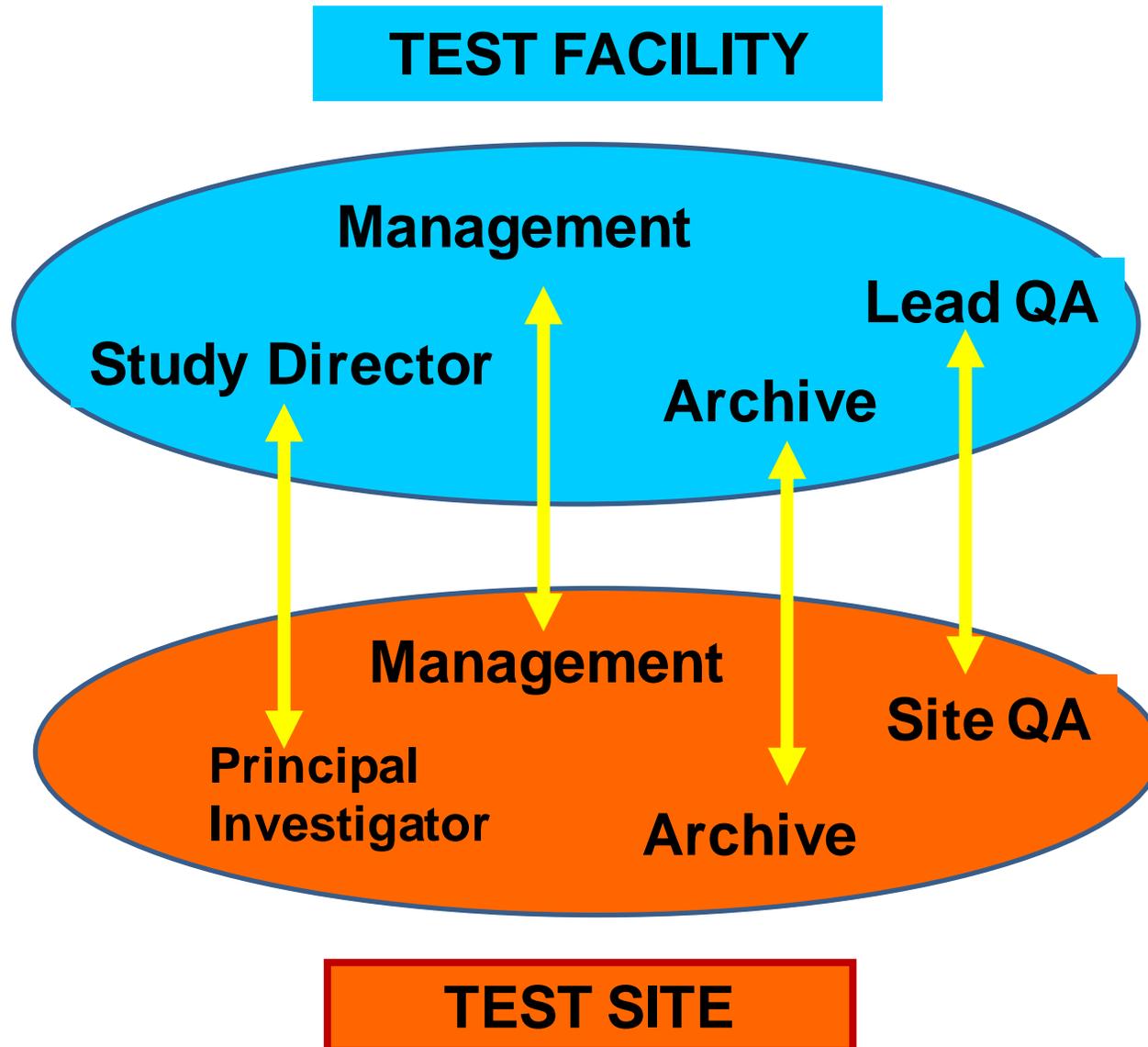
2. Фармакология и фармакокинетика

Фармакодинамика на *in vivo* моделях, кроме моделей с использованием патогенов

Фармакокинетика, кроме методик с использованием жидкостного масс-спектрометра

Все исследования выполняются по международному стандарту GLP OECD (сертификат SNAS действителен до 17.07.2023)

Неклинические исследования на нескольких площадках (Multi-Site Studies)



Испытательные площадки

НЕЗАВИСИМЫЕ

или

ЗАВИСИМЫЕ

*Европейская комиссия
«Directorate-General for
Internal Market, Industry,
Entrepreneurship and
SMEs» (Ref. Ares
(2017)139278 - 11/01/2017)*

*OECD рабочая группа по
GLP (заседание №32
март 2018)*

Полный спектр неклинических исследований



Испытательный центр ИБХ РАН имеет **международное и национальное признание соответствия GLP** от Словацкой национальной службы по аккредитации (SNAS) с 2013 (Свидетельство №G-044) и от Росаккредитации с 2014 (Свидетельство №1), а также **международную AAALACi-аккредитацию** по работе с лабораторными животными с 2005 (Инд.№001132).

Результаты неклинических исследований признаются Европейским химическим агентством.



НИИ медицинской приматологии



Корпус «Лаб-2» ИБХ РАН

БЛАГОДАРЮ ЗА ВНИМАНИЕ!

Мурашев Аркадий Николаевич

murashev@bibch.ru

