



ФГБУ «НЦЭСМП»
Минздрава России



Отчетная документация по доклиническим исследованиям с точки зрения трансфера медицинских технологий

28.06.2023

Буренков Павел Валерьевич
главный аналитик отдела по реализации научных
программ в сфере лекарственных препаратов
Центра трансфера медицинских технологий

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



Федеральный проект «Медицинская наука для человека»



Разработки лекарственных средств по полному циклу



Реализация принципов трансляционной медицины



Обеспечение доступности для пациентов

Инфраструктура

- ✓ Министерство Здравоохранения
- ✓ Координационный Совет
- ✓ Координационный Центр по исследованиям и разработкам
- ✓ Центр трансфера медицинских технологий
- ✓ Научно-производственные центры полного цикла



Пациентоориентированная поэтапная схематическая модель трансфера нового лекарственного препарата*



Косенко В.В., Беланов К.Ю., Федорова Д.И.,
Анохина М.И., Манцеров К.М., Рожкова
Е.И., Архипов В.В. Современные
методологические подходы к трансферу
оригинальных лекарственных
препаратов // Вестник Росздравнадзора.
— 2023. — № 3. — С. 34–43

Управление интеллектуальной
собственностью



Трансфер технологий в сфере
лекарственных препаратов



Трансфер технологий в сфере
медицинских изделий



Трансфер в сфере
медицинских технологий





ЧТО?

- Высокотехнологические ЛП
- Радиофармацевтические ЛП
- Противоопухолевые ЛП
- Вакцины
- Биотехнологические ЛП
- ЛП с использованием нанотехнологий



ГДЕ?

- 📍 Нарработка доказательной базы
- 📍 Правовая охрана результатов
- 📍 Индустриальные партнеры
- 📍 ФОИВ
- 📍 Продвижение на рынке



КОГДА?

- 📅 Приоритетность
- 📅 Востребованность
- 📅 Степень готовности
- 📅 Управление рисками
- 📅 Ориентация на продукт
- 📅 Компетенции разработчика
- 📅 Финансирование








Ключевые сведения

- ✓ Всего 30 проектов ЛП и МИ
- ✓ Восполнение недостающих компетенций Разработчика на любом этапе проекта
- ✓ Проектное управление, основанное на рискориентированном подходе
- ✓ Оценка перспективных разработок
- ✓ Обеспечение доступности разработанного ЛП целевой группе пациентов










База знаний

-  Перечень перспективных разработок
-  Перечень исполнителей ДКИ и КИ
-  Перечень питомников лабораторных животных
-  Производители и разработчики ЛП и АФС
-  Ландшафты коммерциализации



Сопровождение ведомственных запросов

-  Фармацевтические разработки
-  Доклинические исследования
-  Клинические исследования
-  Трансфер технологий
-  Производство





ФГБУ «НЦЭСМП»
Минздрава России



Кейс 1: нормативные правовые акты по доклиническим исследованиям



Разработчик клеточного продукта выбрал национальное законодательство для программы ДКИ

Центральный НПА для регистрации:
Решение ЕЭК №78 от 03.11.2016

180-ФЗ

БМКП

Решение 78

ВТЛП



Разработчик не осуществил
проведение ряда регуляторных
доклинических исследований

«Узкие места»

- **Обоснование выбора тест-системы (требования Решений ЕЭК № 78, №89, №202)**
- **Один биологический вид в ДКИ оригинального препарата (требования Решений ЕЭК №78, №89, №202)**
- **Неполная оценка специфической токсичности (требования Решений ЕЭК №78, №89, №202)**
- **Отказ от гомологичных моделей для ВТЛП (требования Решения ЕЭК №78)**
- **Оценка биосовместимости для комбинированных клеточных продуктов (требования Решения ЕЭК №78)**





Необходимость корректировки оформления отчетной документации

Качественные критерии

- Рукописные документы с нарушениями принципов ALCOA+
- Структурированность сведений в приложениях

Количественные критерии

- Отсутствие отдельных сведений о проведенном исследовании в отчете и приложениях
- Отсутствие отдельных документов в структуре приложений к отчету
- Отсутствие приложений к отчету



Фармакологическая и токсикологическая характеристика изотопа



Фармакологическая и токсикологическая характеристика неядерных компонентов



Детальная программа ДКИ безопасности на основании общих характеристик препарата



Обеспечение радиационной безопасности персонала

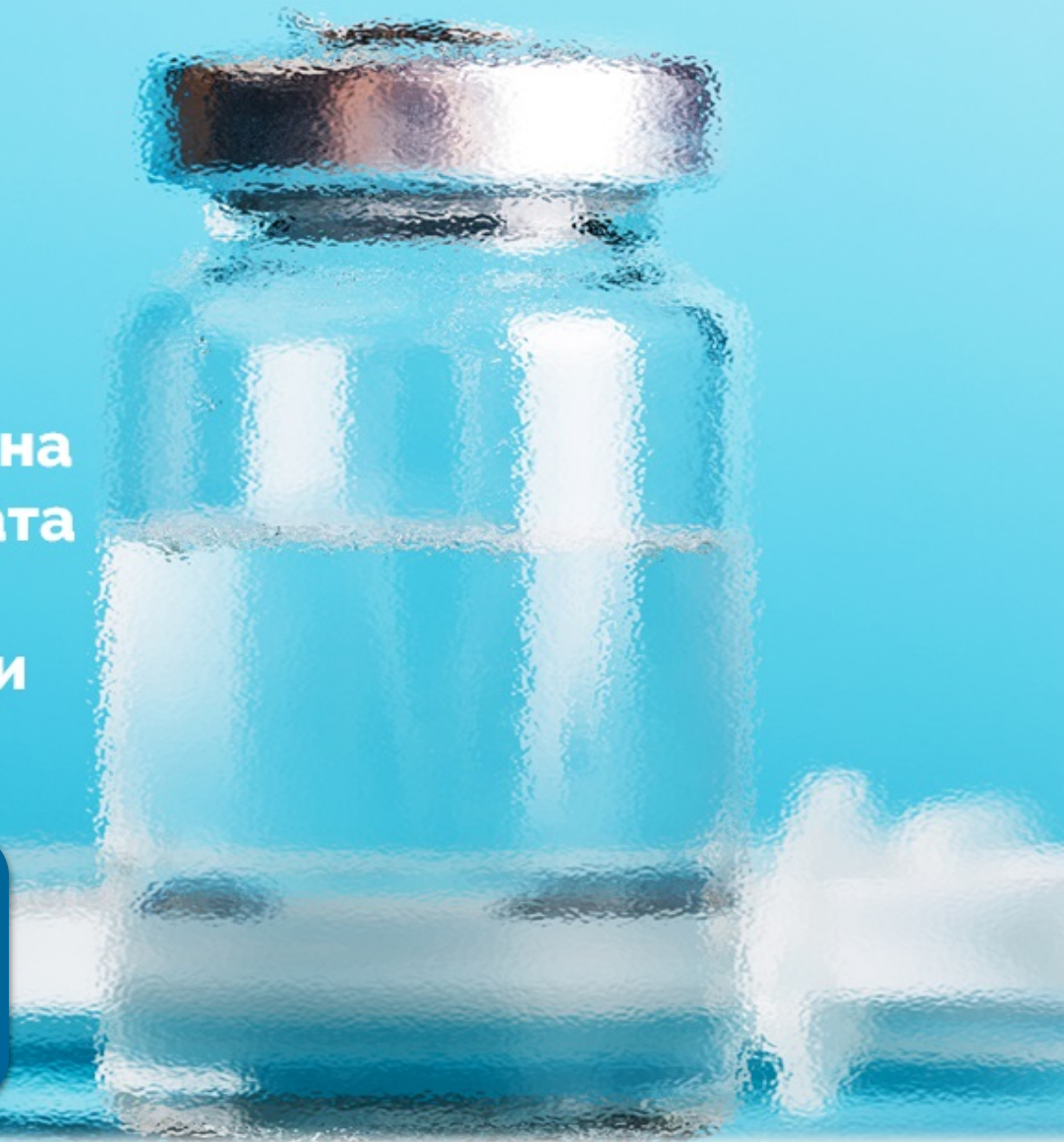
Нормативный документ:

- Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения»;

Руководства:

- Хабриев Р. У. Руководство по экспериментальному (доклиническому) изучению новых фармакологических веществ, 2005

- Guidance for preclinical studies with radiopharmaceuticals IAEA, 2023





ФГБУ «НЦЭСМП»
Минздрава России



GLP-PLANET

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!

