

## РЕЗОЛЮЦИЯ

третьей всероссийской конференции с международным участием

### «АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ ДОКЛИНИЧЕСКИХ И КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ»

10-11 июня 2014 года в Санкт-Петербурге состоялась Третья всероссийская конференция с международным участием «Актуальные вопросы доклинических и клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий», организованная Департаментом лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий, Департаментом государственного регулирования обращения лекарственных средств Минздрава России и Первым Санкт-Петербургским государственным медицинским университетом им. И.П.Павлова Минздрава России. В работе форума приняли участие 224 делегата из 5 стран. 194 участника представляли Москву и Санкт-Петербург. Делегаты были представителями фармкомпаний (70), государственных бюджетных учреждений (45), научно-исследовательских институтов (52), контрактных организаций (13), регуляторных органов (17), страховых и иных компаний (27).

Участники конференции обсудили различные аспекты, касающиеся лабораторной и этической экспертизы, анализа рисков и обеспечения качества доклинических и клинических исследований лекарственных средств, а также вопросов клинических испытаний и регулирования обращения медицинских изделий. Симпозиумы, посвященные доклиническим и клиническим исследованиям лекарственных средств были организованы Санкт-Петербургским Институтом токсикологии и группой компаний «Герофарм».

#### **Участники конференции констатируют, что:**

1) для защиты потребителя от некачественных лекарственных препаратов сформулированы требования к обращению лекарств - от создания, испытания, производства до применения - известные как соответствующие практики (GLP, GCP, GMP, GDP и GPP), которые направлены на обеспечение надлежащего качества как препарата в целом, так и каждого отдельного этапа его обращения в отдельности. Соответственно, к этапам обращения лекарственных средств (ЛС) применяются особые формы контроля качества, которых не существует ни в одной другой отрасли;

2) в настоящее время единственным инструментом получения доказательной базы эффективности и безопасности лекарств являются доклинические и клинические исследования, а контроль за их проведением и соблюдением правил GLP и GCP - единственным инструментом подтверждения валидности и значимости такой доказательной базы;

3) в Российской Федерации для регулирования и контроля в сфере доклинических и клинических исследований создана контрольно-разрешительная система которая включает:

- нормативно-правовое регулирование;
- государственный контроль, посредством разрешительных процедур;
- экспертизы (научные и этические экспертизы документов КИ, которые осуществляются в ФГБУ НЦЭСМП и Советом по этике);
- контрольно-надзорные мероприятия, т.е. проверки соблюдения участниками обращения лекарственных средств правил надлежащей клинической практики, а также проверки правил в сфере обращения медицинских изделий);

4) актуальным аспектом совершенствования нормативно-правовой базы является анализ ее правоприменительной практики;

5) ретроспективный анализ сопряженности между данными общетоксических доклинических и клинических исследований указывает на то, что данные доклинических

исследований соответствуют клиническим наблюдениям в 71 % случаев. Данные, полученные на грызунах, в меньшей степени (43 % совпадений) соответствуют клиническим наблюдениям, чем данные, полученные на не грызунах (63 % совпадений). В 94 % случаев данные, точно предсказывающие клинически значимые токсические эффекты, были получены в экспериментальных исследованиях продолжительностью не более 30 дней;

б) нормативное правовое регулирование проведения клинических испытаний медицинских изделий в Российской Федерации началось только с конца 2011 года, хотя и действовали государственные стандарты в этой области. Необходимость проведения конференции по данному вопросу возникла в связи с принятием приказа Минздрава России о порядке проведения клинических испытаний медицинских изделий, а также в связи с огромным количеством вопросов по данной теме.

Только внедрение современной методической базы в практическую деятельность лекарственного токсиколога может способствовать снижению возможных рисков применения кандидатов в лекарственные средства в клинической практике. Для этого требуется совершенствование и обдуманная гармонизация с международными правилами некоторых тестов и подходов к оценке токсичности, организация системы аудиторированного GLP, приведение к международным стандартам производства и содержания лабораторных животных, а также создание образовательной системы подготовки специалистов соответствующего профиля. Система подготовки специалистов для работы с животными является важным компонентом качественных доклинических исследований. Необходимо организовать обучение специалистов разного уровня: лаборантов, ветеринарных врачей, научных сотрудников. В условиях постоянно развивающейся науки о лабораторных животных исследователи должны иметь возможность постоянного повышения своей квалификации. Поэтому следует не только организовать постдипломное обучение, но и обеспечивать сотрудников современной и актуальной литературой на русском языке.

**Участники конференции, отмечая значимость обсуждаемых вопросов, считают необходимым:**

1. Проведение данного мероприятия на регулярной основе, в том числе по вопросам клинических исследований медицинских изделий.
2. В течение года провести работу, направленную на разработку нормативно-правовой базы, закрепляющей особенности проведения доклинических и клинических исследований в отношении отдельных групп лекарственных препаратов, в том числе используемых в педиатрической практике и биоаналогов, как вызывающих наибольшее внимание в настоящее время; определить необходимость введения в ряд исследований тестирования по фармакогенетическому маркеру.
3. Отметить позитивные тенденции по расширению профессиональной активности Совета по этике Минздрава России и рекомендовать продолжить работу, направленную на международную интеграцию и обмен опытом проведения этических экспертиз, а также осуществления методического руководства работы локальных этических комитетов.
4. Рассмотреть вопрос о возможности научного консультирования разработчиков отдельных групп лекарственных препаратов (оригинальные, биоаналоги, используемые в педиатрии, в чрезвычайных ситуациях).
5. Обратить внимание на развитие информационного ресурса для участников клинических исследований.

6. Поддержать образовательные программы, позволяющие формировать и развивать компетенции в области надлежащих практик обеспечения качества лекарственных препаратов и мониторинга за ходом клинических исследований.
7. В области лекарственной токсикологии продолжить работу по совершенствованию методической базы токсикологических исследований. Ходатайствовать перед Минздравом России о создании:
  - постоянно действующей рабочей группы по совершенствованию и гармонизации системы доклинической оценки фармакологических веществ и воспроизведенных лекарственных средств. Основной обязанностью этой группы считать поддержание постоянного сайта, постоянно обновляющихся документов, регламентирующих проведение доклинических исследований безопасности фармакологических веществ;
  - о создании специальных методических документов, регламентирующих, оценку генотоксической безопасности биомедицинских клеточных продуктов, предназначенных для терапии;
  - системы подготовки специалистов в области лекарственной токсикологии в рамках действующих программ постдипломного образования.
8. В области обращения медицинских изделий:
  - рассмотреть возможность законодательного закрепления ответственности за нарушение порядка проведения клинических испытаний медицинских изделий;
  - проработать вопрос подготовки нормативного правового акта о проведении клинических испытаний медицинских изделий в форме оценки и анализа данных;
  - предусмотреть на законодательном уровне процедуру проведения пострегистрационных клинических испытаний медицинских изделий.