



ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ
СРЕДСТВ МЕДИЦИНСКОГО
ПРИМЕНЕНИЯ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



ОБРАЩЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

А.Н. МИРОНОВ

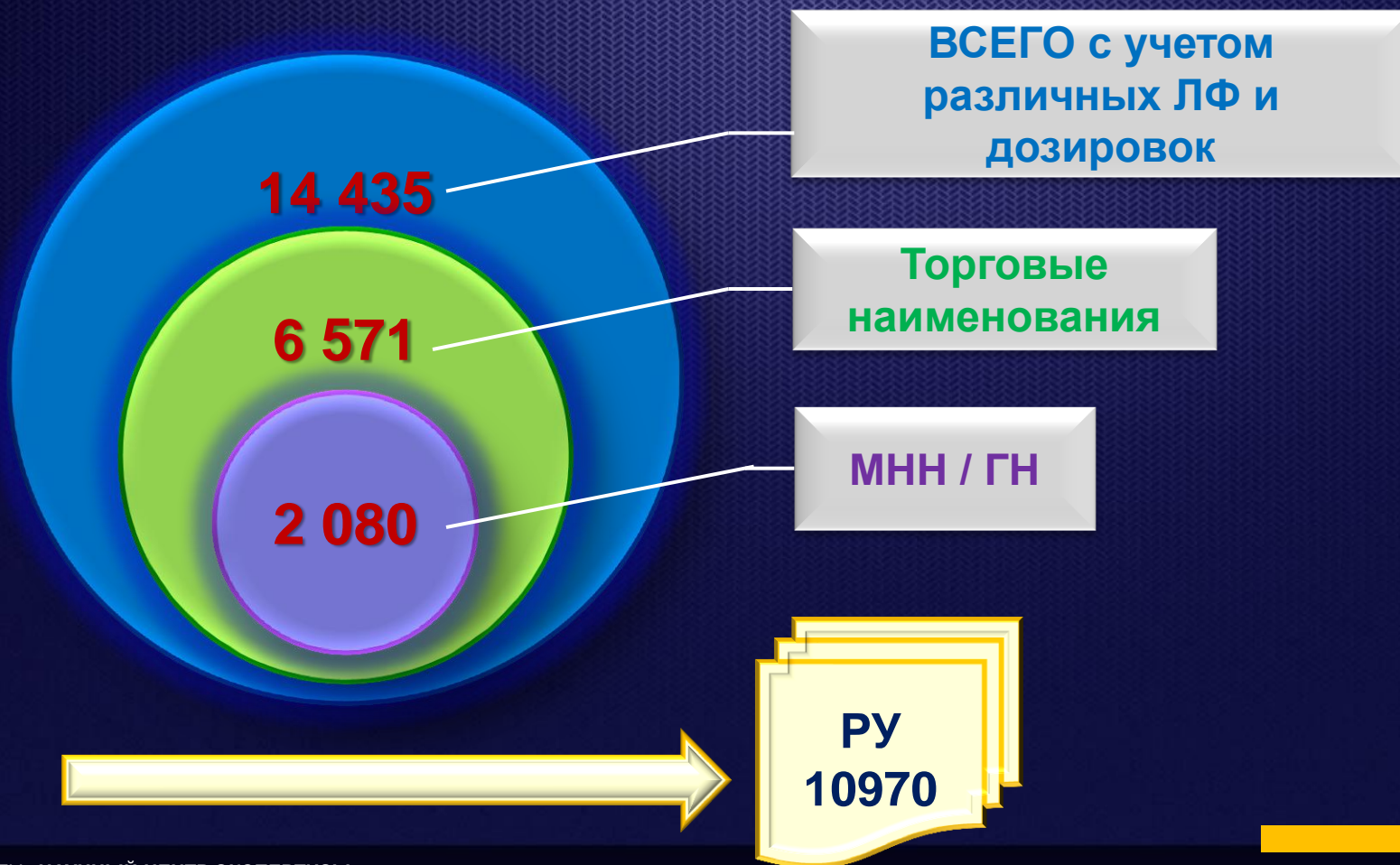
5 июня 2013
Санкт-Петербург

«Обращение лекарственных средств - разработка, доклинические исследования, клинические исследования, экспертиза, государственная регистрация, стандартизация и контроль качества, производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение лекарственных средств»

Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ
«Об обращении лекарственных средств.

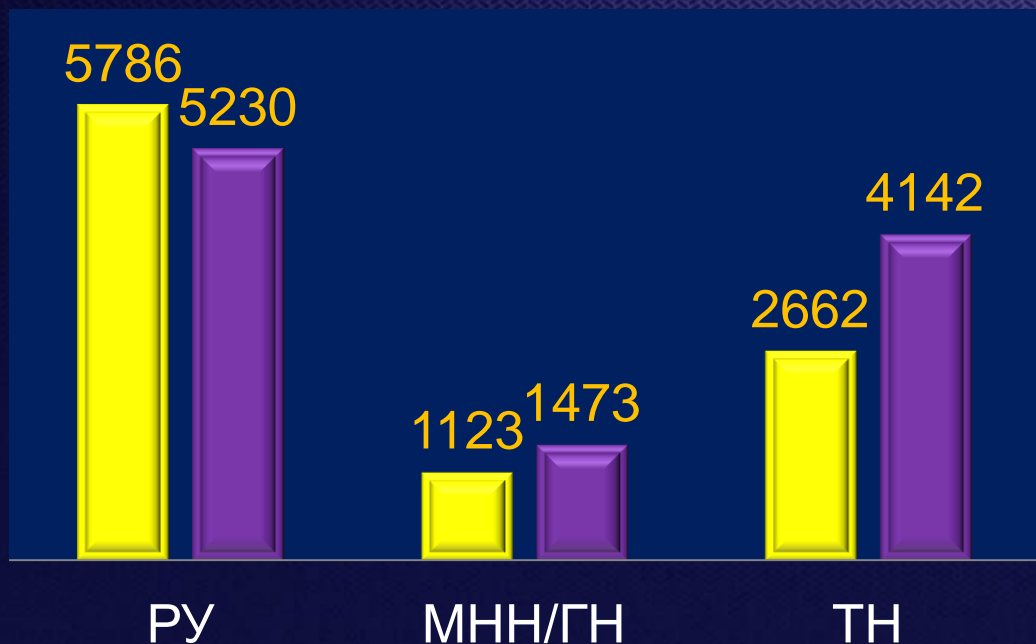


Количество зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов



Количество зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов

- отечественные ЛП
- зарубежные ЛП



По объему продаж в денежном выражении на фармацевтическом рынке РФ лидируют импортные ЛП (75%), в натуральном выражении – отечественные ЛП (63%).

Стратегия лекарственного обеспечения населения РФ на период до 2025 года

Задача 3.

Обеспечение безопасности, эффективности и качества лекарственных препаратов для медицинского применения.

Мероприятия.

- совершенствование государственной контрольно-разрешительной системы
- совершенствование системы государственной стандартизации
- гармонизация требований с учетом международных стандартов
- оптимизация порядка государственной регистрации
- создания процедур выведения из обращения ЛП
- развитие международного сотрудничества и информационного обмена

Результат.

Обеспечение приоритетных потребностей здравоохранения в необходимых и важнейших лекарственных препаратах в целях профилактики и лечения заболеваний, в том числе преобладающих в структуре заболеваемости в РФ.

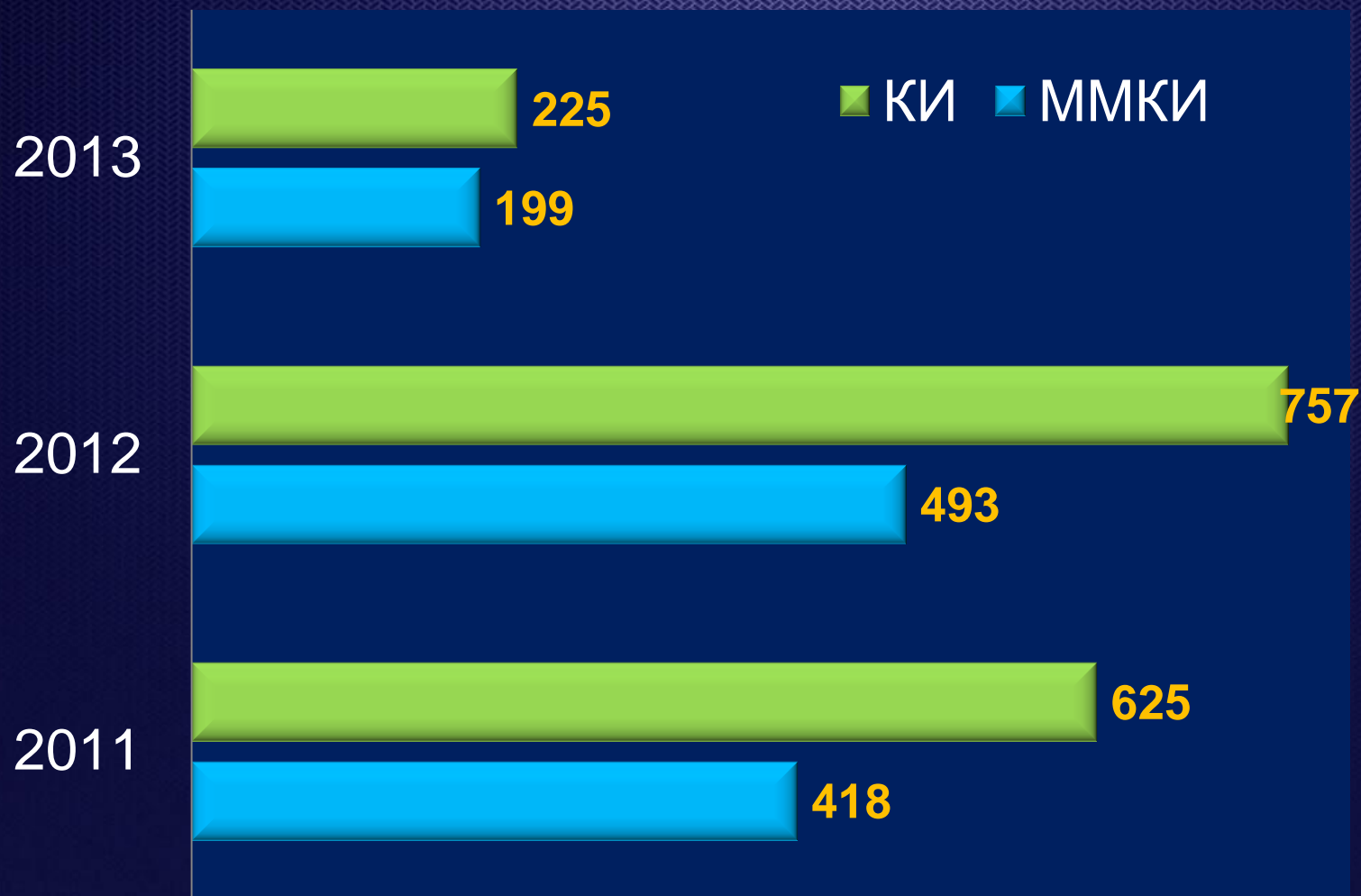


ЭКСПЕРТНЫЕ РАБОТЫ 2011-2012 и план на 2013

■ 2011 (факт) ■ 2012 (факт ГЗ) ■ 2013 (план ГЗ)



Соотношение КИ / ММКИ



Основные индикаторы реализации Стратегии

- ❑ Удовлетворение потребности (%) отдельных категорий граждан в необходимых ЛП (федеральный и региональный бюджеты)
- ❑ Снижение показателей смертности от болезней кровообращения, от новообразований (в том числе злокачественных), от туберкулеза
- ❑ Производство отечественных ЛП (%) по номенклатуре перечней в рамках государственных программ
- ❑ Ожидаемая продолжительность жизни



- КИ при новообразованиях, в том числе злокачественных
- КИ при заболеваниях системы кровообращения
- КИ, туберкулез

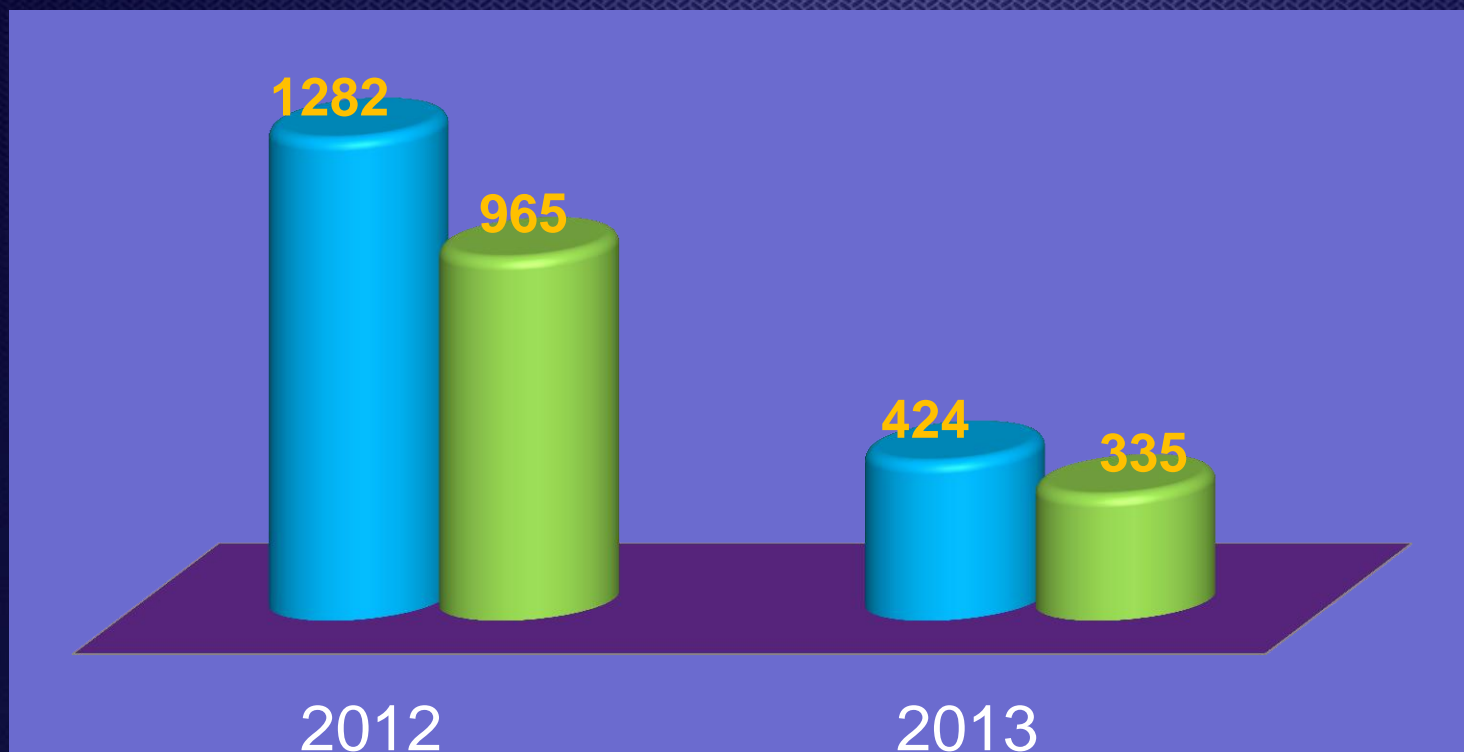


Взаимосвязь индикаторов реализации Стратегии и этапов обращения ЛП



Количество заявленных к экспертизе КИ к одобренным КИ по 2012, 2013 (5 мес.)

■ ВСЕГО экспертиз КИ ■ одобренные КИ



Лекарственные препараты для детей.

Основные факты

1. Ежегодно умирает почти 9 миллионов детей в возрасте до пяти лет. Многие из них умирают от болезней, которые можно лечить безопасными и эффективными лекарственными средствами.
2. Дети – это не маленькие взрослые люди, их организм реагирует на лекарства по-другому. Им необходимы лекарства, соответствующие их возрасту, массе тела и физиологическому состоянию.
3. Существует немного лекарств, разработанных специально для детей.
4. Во всем мире многие лекарственные средства для детей используются с нарушением инструкций по применению, то есть их воздействие на детей не изучено и их использование среди детей не разрешено.
5. Идеальными для детей являются адаптируемые твердые оральные лекарственные формы.

Информационный бюллетень ВОЗ № 341

Июнь 2010 г.



Дети как потенциальные участники КИ

«Дети могут рассматриваться в качестве потенциальных пациентов клинического исследования, только если его проведение необходимо для укрепления здоровья детей или профилактики инфекционных заболеваний в детском возрасте либо если целью такого исследования является получение данных о наилучшей дозировке лекарственного препарата для лечения детей. В этих случаях такому исследованию должно предшествовать клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения на совершеннолетних гражданах.»

«Запрещается проведение клинического исследования лекарственного препарата с участием в качестве пациентов - детей-сирот и детей, оставшихся без попечения родителей»

Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ
«Об обращении лекарственных средств»



Заявлено КИ – 101
Одобрено КИ - 63



Структура заболеваемости детей в РФ (по данным Росстата, <http://www.gks.ru>)

Рост заболеваемости детей в возрасте 0–14 лет (2011 год по сравнению с 2005 годом):

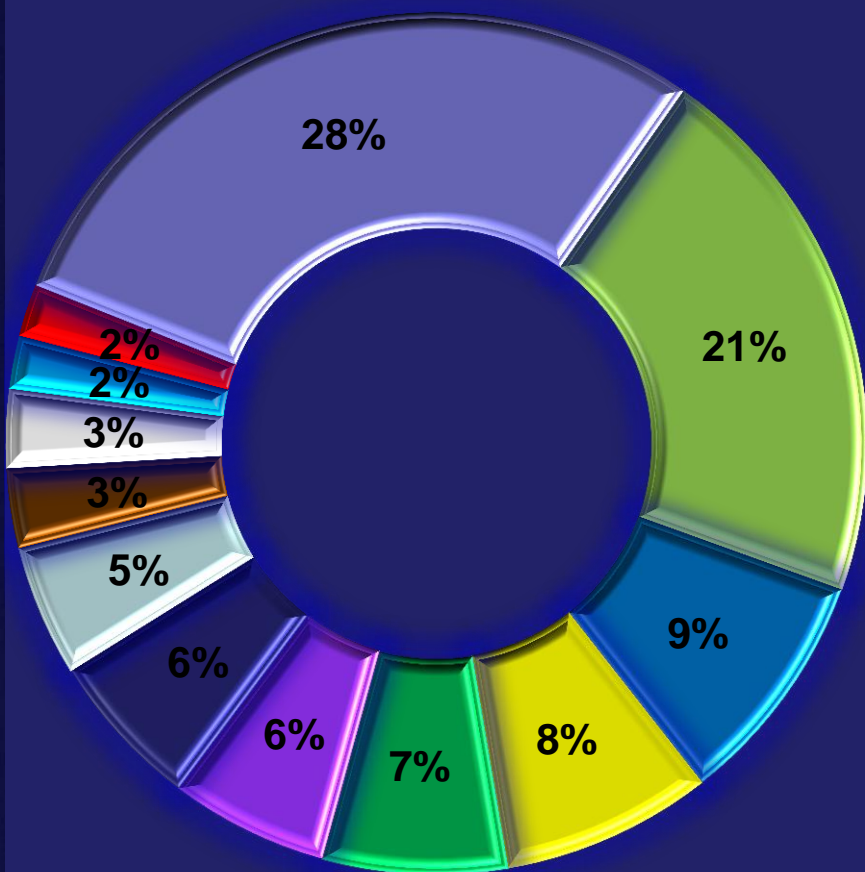
- на 34,0% – новообразованиями;
- на 23,0% – врожденными аномалиями и хромосомными нарушениями;
- на 16,0% – болезнями органов дыхания;
- на 14,0% – болезнями нервной системы.

Рост заболеваемости детей в возрасте от 15 до 17 лет (2011 год по сравнению с 2005 годом):

- на 35,0% – новообразованиями;
- на 29,0% – травмами, отравлениями и воздействием других внешних причин;
- на 26,0% – болезням нервной системы;
- на 20,0% – болезнями костно–мышечной системы и соединительной ткани.



КИ с участием детей, заявленные к экспертизе



- ГРИПП/ОРВИ
- САХАРНЫЙ ДИАБЕТ
- БРОНХИАЛЬНАЯ АСТМА
- АРТЕРИАЛЬНАЯ ГИПЕРТЕНЗИЯ
- ГЕПАТИТ В, С, ВИЧ
- ЗАБОЛЕВАНИЯ ЖКТ
- ЮВЕНИАЛЬНЫЙ ИДИОПАТИЧЕСКИЙ АРТРИТ
- ГЕМОФИЛИЯ
- АУТИЗМ
- ХРОНИЧЕСКАЯ СЕРДЕЧНАЯ НЕДОСТАТЪЧНОСТЬ
- ОНКОЛОГИЯ
- ДРУГИЕ



Опыт отечественной экспертизы и международный опыт по отдельным группам ЛП

- ОРИГИНАЛЬНЫЕ ЛП
- БИОПОДОБНЫЕ ЛС (БИОАНАЛОГИ)
- ВОСПРОИЗВЕДЕННЫЕ ЛП
- ЛП, ПРИМЕНЯЕМЫЕ В ГОМЕОПАТИИ
- РАСТИТЕЛЬНЫЕ ЛП
- КОМБИНИРОВАННЫЕ ЛП
- ЛП, ПРИМЕНЯЕМЫЕ В ПЕДИАТРИИ
- ЛП, ПОЛУЧАЕМЫЕ ИЗ КРОВИ И ПЛАЗМЫ ДОНОРОВ
- ЛП ГЕННОЙ ТЕРАПИИ, ТЕРАПИИ СОМАТИЧЕСКИМИ КЛЕТКАМИ, ТКАНЕВОЙ ТЕРАПИИ



НАУЧНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ СОПРОВОЖДЕНИЕ ЭКСПЕРТИЗЫ

- Руководство по проведению ДИ ЛС - 2 части
- Руководство по проведению КИ ЛС - 2 части
- Руководство по проведению экспертизы ЛС 1, 2 части
- Руководство для пользователей части 1 ГФ РФ XII изд., с таблицами соответствия реактивов, используемых в ГФ XI, ГФ XII и Евр. Фармакопеи.
- Руководство для врачей и провизоров «Иммунофармакология»
- Монография «Стандартизация фармацевтических субстанций и препаратов в лекарственной форме Таблетки»

*ВПЕРВЫЕ ОТРАЖЕНЫ
ОСОБЕННОСТИ
ИСПЫТАНИЙ/ИССЛЕДОВАНИЙ
ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИХ ЛП*

СПЕЦИАЛИЗИРОВАННЫЕ ИНФОРМАЦИОННЫЕ ПЕРИОДИЧЕСКИЕ ЖУРНАЛЫ:

- «Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения»
- «Биопрепараты. Профилактика, диагностика, лечение»
- «Безопасность лекарств»



КЛЮЧЕВЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ

1. УЧАСТИЕ В ГАРМОНИЗАЦИИ И СОВЕРШЕНСТВОВАНИИ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА РФ ПО ОБРАЩЕНИЮ ЛС.
2. НАУЧНОЕ КОНСУЛЬТИРОВАНИЕ РАЗРАБОТЧИКОВ ЛП.
3. СОЗДАНИЕ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ФАРМАКОПЕИ И ОТРАСЛЕВОЙ СЛУЖБЫ ГСО.
4. ВЫПОЛНЕНИЕ ФУНКЦИЙ НАЦИОНАЛЬНОГО ОРГАНА КОНТРОЛЯ ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИХ ЛП И ГОСУДАРСТВЕННОЙ КОЛЛЕКЦИИ МИКРООРГАНИЗМОВ.
5. ВОВЛЕЧЕНИЕ ЭКСПЕРТОВ НАУЧНОГО ЦЕНТРА В СИСТЕМУ ОЦЕНКИ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ ЛП НА ВСЕХ ЭТАПАХ ОБРАЩЕНИЯ ЛС.





ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
**«НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ
СРЕДСТВ МЕДИЦИНСКОГО
ПРИМЕНЕНИЯ»**
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!