

Информационная статья / Informational article

Семинар «Разработка и регистрация лекарственных средств в ЕАЭС и РФ – текущие достижения и стратегический взгляд в будущее»

Москва, 07 сентября 2023 г. состоялся семинар «Разработка и регистрация лекарственных средств в ЕАЭС и РФ – текущие достижения и стратегический взгляд в будущее».

Seminar "Drug development and registration in the EAEU and the Russian Federation – Current Achievements and a Strategic View to the Future"

Moscow, September 7, 2023, the seminar "Drug development and registration in the EAEU and the Russian Federation – current achievements and a strategic view to the future" was held.

Организаторами семинара выступили Консорциум «Биоорганика» Центра компетенций НТИ ГНЦ Института биоорганической химии им. академиков М.М. Шемякина и Ю.А. Овчинникова РАН (ЦК НТИ ИБХ РАН) и научный журнал «Разработка и регистрация лекарственных средств» при поддержке Министерства здравоохранения Российской Федерации, Министерства промышленности Российской Федерации, Евразийской экономической комиссии и Торгового представительства Российской Федерации в Исламской Республике Иран.

Индустриальными партнерами семинара выступили научные организации ООО «Статэндокс» (<https://statandocs.com>), ООО «ИСМАР» (<https://esmarcro.com>) и ООО «ЦФА» (<https://cpha.ru>).

С иранской стороны в семинаре приняли участие 20 слушателей, которые представляли Министерство здравоохранения и медицинского образования Исламской Республики Иран, CPDI (Президентский центр прогресса и развития), Тегеранский медицинский университет, а также компании Ronak Pharmaceutical Co, Zima World Wide, Darou Darman Arang Co., Sina Darou Co., Avita Zist Pharmed Co., Rayan Pharmed Co., Parsian Co., Sina Robotics & Medical Innovators, Maad Pharma Co.

С приветственными словами выступили **Рустам Жиганшин**, торговый представитель Российской Федерации в Исламской Республике Иран; **Александр Исаев**, заместитель директора по науке Государственного научного центра ФГБУН Институт биоорганической химии им. академиков М.М. Шемякина и Ю.А. Овчинникова Российской академии наук; **Владимир Попов**, доктор медицинских наук, профессор Медицинского института непрерывного образования ФГБОУ ВО «РОСБИОТЕХ».

В своем приветствии **Рустам Жиганшин** подчеркнул важность укрепления взаимовыгодных торговых и научных связей между научными, образовательными и коммерческими организациями России

и Ирана в области разработки, регистрации и торговли лекарственными средствами. **Александр Исаев** рассказал о Консорциуме «Биоорганика» Центра компетенций НТИ ИБХ РАН, ведущихся научных разработках инновационных лекарственных препаратов и существующих возможностях выхода иранских компаний на рынок РФ.

В регуляторном блоке семинара выступили **Алла Трапкова**, заместитель генерального директора ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, и **Дмитрий Рождественский**, начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии. В своих сообщениях докладчики рассказали иранским коллегам и о нормативно-правовой базе, регламентирующей экспертизу и регистрацию лекарственных препаратов в Евразийском экономическом союзе и России. Были рассмотрены задачи, стоящие перед ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, и показана его роль в решении этих задач.



Дмитрий Рождественский

В дальнейшем иранским коллегам были представлены практические кейсы и рекомендации от российских экспертов. **Теймур Алиев**, заместитель по науке руководителя Центра компетенций НТИ ИБХ РАН, рассказал о практическом опыте по разработке инновационных биологических препаратов для диагностики и лечения социально значимых заболеваний. **Александр Солодовников**, кандидат медицинских наук, заместитель директора по проектной работе ООО «Статэндокс», рассказал об особенностях проведения исследований биологических лекарственных средств в ЕАЭС.

Владимир Попов, доктор медицинских наук, ФГБОУ ВО «РОСБИОТЕХ», представил последние данные по динамике рынка клинических исследований в Российской Федерации, рассказал об исследовательских центрах и о существующих для иранских производителей возможностях в области проведения многоцентровых клинических исследований и исследований ранних фаз. Российская Федерация является одним из наиболее привлекательных регионов для проведения клинических исследований ввиду высокой численности населения, развитой инфраструктуры для клинических исследований, наличия современных медицинских технологий и возможностей изучения лекарственных препаратов, высокого качества работы исследователей и возможности привлечения большого количества пациентов с разными нозологиями.



Владимир Попов

Игорь Шохин, доктор фармацевтических наук, генеральный директор Центра фармацевтической аналитики, в своем докладе раскрыл роль теста «Растворение» в разработке и регистрации лекарственных средств.



Игорь Шохин

Аркадий Мурашев, профессор, доктор наук, руководитель Центра биологических испытаний ГНЦ ИБХ РАН, рассказал о роли Центра доклинических исследований лекарственных средств в системе экспертизы и регистрации лекарственных средств по правилам Евразийского экономического союза.

В разделе семинара «Вопросы/Ответы» приняли участие все докладчики, а также заместитель директора по науке ГНЦ ФГБУН Институт биоорганической химии им. академиков М. М. Шемякина и Ю. А. Овчинникова РАН доктор химических наук **Алексей Белогуров**. Иранские партнеры рассказали о своем опыте выхода на рынок Российской Федерации, сложностях и барьерах, которые встретились на их пути. В то же время было подчеркнуто, что семинар позволил иранской стороне получить из первых рук информацию о регуляторных требованиях и практическом опыте разработки и регистрации лекарственных средств в ЕАЭС и РФ.

В ходе семинара участники обменялись предложениями по решению проблем на пути сотрудничества в сфере разработки и регистрации инновационных российских и иранских препаратов.

«Объединение компетенций Консорциума «Биоорганика», российских промышленных партнеров дает возможность интегрировать опыт международного научного сообщества в решение задач, как поставленных перед Центром НТИ ИБХ РАН, так и относящихся к выходу на рынок Российской Федерации фармпрепаратов Исламской Республики Иран, страны с развитой фармацевтической и биотехнологической промышленностью, что может стать реальной альтернативой западноевропейским компаниям», –

заявил руководитель Центра компетенций НТИ ИБХ РАН **Александр Исаев**.

В своих выступлениях ученые, дипломаты, представители фармацевтической промышленности отметили важность проведения семинара в контексте развития торгового и академического сотрудничества между Россией и Ираном, которое будет способствовать не только прогрессу в области медицины, фармакологии и биотехнологии, но также укреплению дружественных отношений между двумя странами и реализации концепции многополярного мира.

По итогам семинара стороны достигли договоренностей о начале прямых контактов заинтересованных сторон по проектам, связанным с разработкой и регистрацией инновационных лекарственных препаратов. Запланировано расширение состава участников в рамках конференции на 2024 год.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОРГАНИЗАТОРАХ

Центр компетенций Национальной технологической инициативы (НТИ) (<https://www.cnti-ibch.ru>) на базе ГНЦ ФГБУН Институт биоорганической химии имени академиков М. М. Шемякина и Ю. А. Овчинникова – один из 24 центров компетенций НТИ, созданных в России в рамках нацпроекта «Наука». Каждый из них объединяет университеты, исследовательские

центры и инновационные предприятия для создания сквозных технологий, которые будут востребованы на новых глобальных рынках через 15–20 лет. Консорциум «Биоорганика» Центра компетенций НТИ ИБХ РАН – партнерство образовательных и научных организаций, а также высокотехнологичных предприятий и компаний. В настоящее время Консорциум «Биоорганика» объединяет 33 организации, в числе которых 14 вузов и научных организаций, 18 коммерческих организаций, 1 некоммерческая организация.

Научно-производственный рецензируемый журнал **«Разработка и регистрация лекарственных средств»** (<https://www.pharmjournal.ru/>) – актуальное бесплатное прикладное издание и информационный портал для специалистов, задействованных в сфере обращения лекарственных средств. Журнал предназначен для фармацевтических предприятий-производителей и их сотрудников из отделов разработки, контроля качества, регистрации, производства и развития; сотрудников лабораторных центров, контрактно-исследовательских организаций, научных и образовательных учреждений. Включен в Перечень рецензируемых научных изданий, в которых должны быть опубликованы основные научные результаты диссертаций на соискание ученой степени кандидата наук, на соискание ученой степени доктора наук, с 2015 года.