

Создание инновационных
лекарственных средств -
траектория движения
к цели

Яворский А.Н.

Доктор медицинских наук, профессор

Пушчинский государственный

естественно-научный институт

Роль лекарств в охране здоровья нации

- **>90%** медицинских технологий
включают применение
лекарственных препаратов
- Потребление лекарственных
препаратов важная
характеристика уровня развития
системы здравоохранения страны

Доля России в мировом фармацевтическом рынке

1056млрд
дол.
США

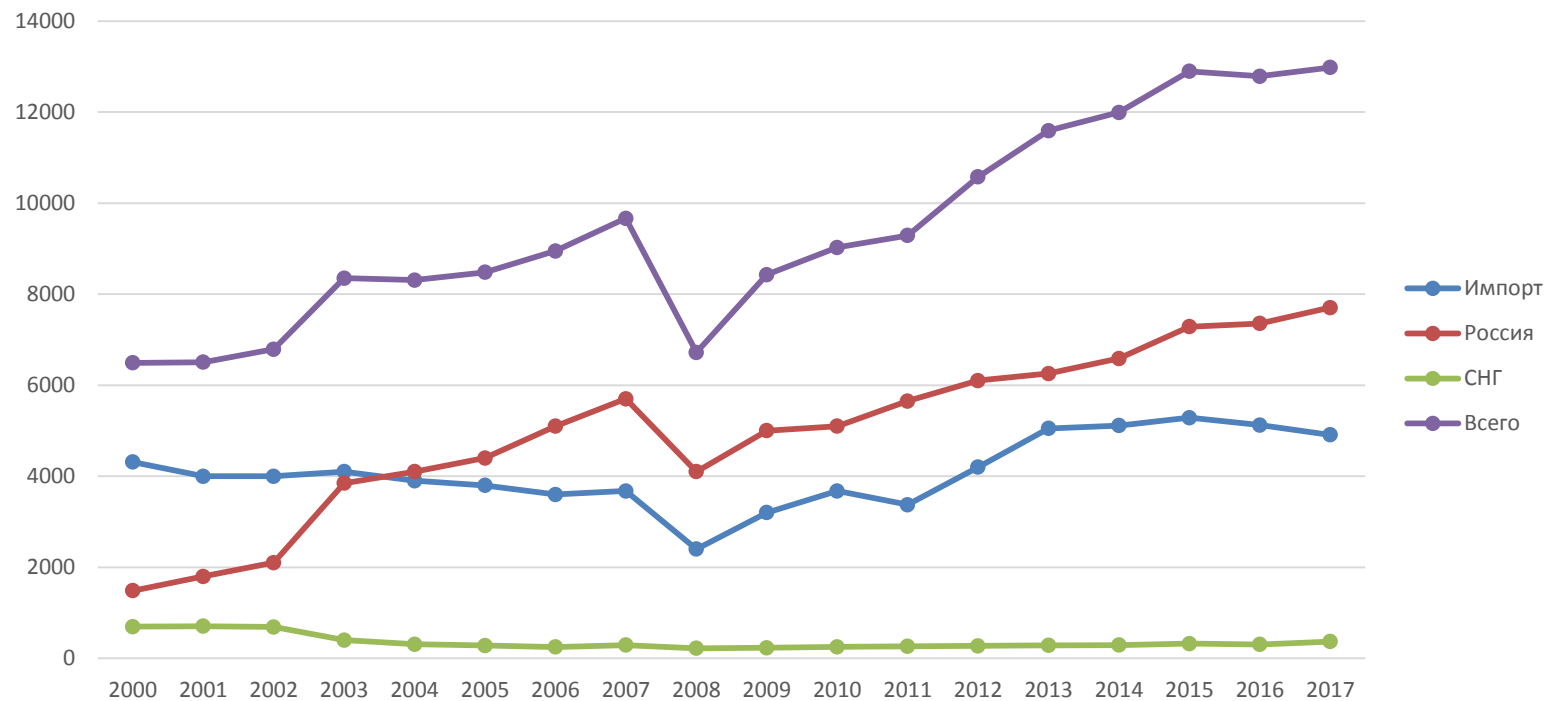
North America
Western Europe
Transition economies
Россия
Asia and Australasia
Latin America

2,37%
Россия

Роль лекарств в охране здоровья нации

- Прогресс медицины
на **90%** определяет
применение
инновационных
лекарственных средств

Динамика формирования номенклатуры лекарственных средств России



Годы	2000	2015	2016	2017
Импорт	4312	5287	5123	4910
Россия	1486	7286	7356	7703
СНГ	695	323	307	367
Всего	6493	12896	12786	12980

Регистрация инновационных лекарственных средств в России 2000-2017 гг



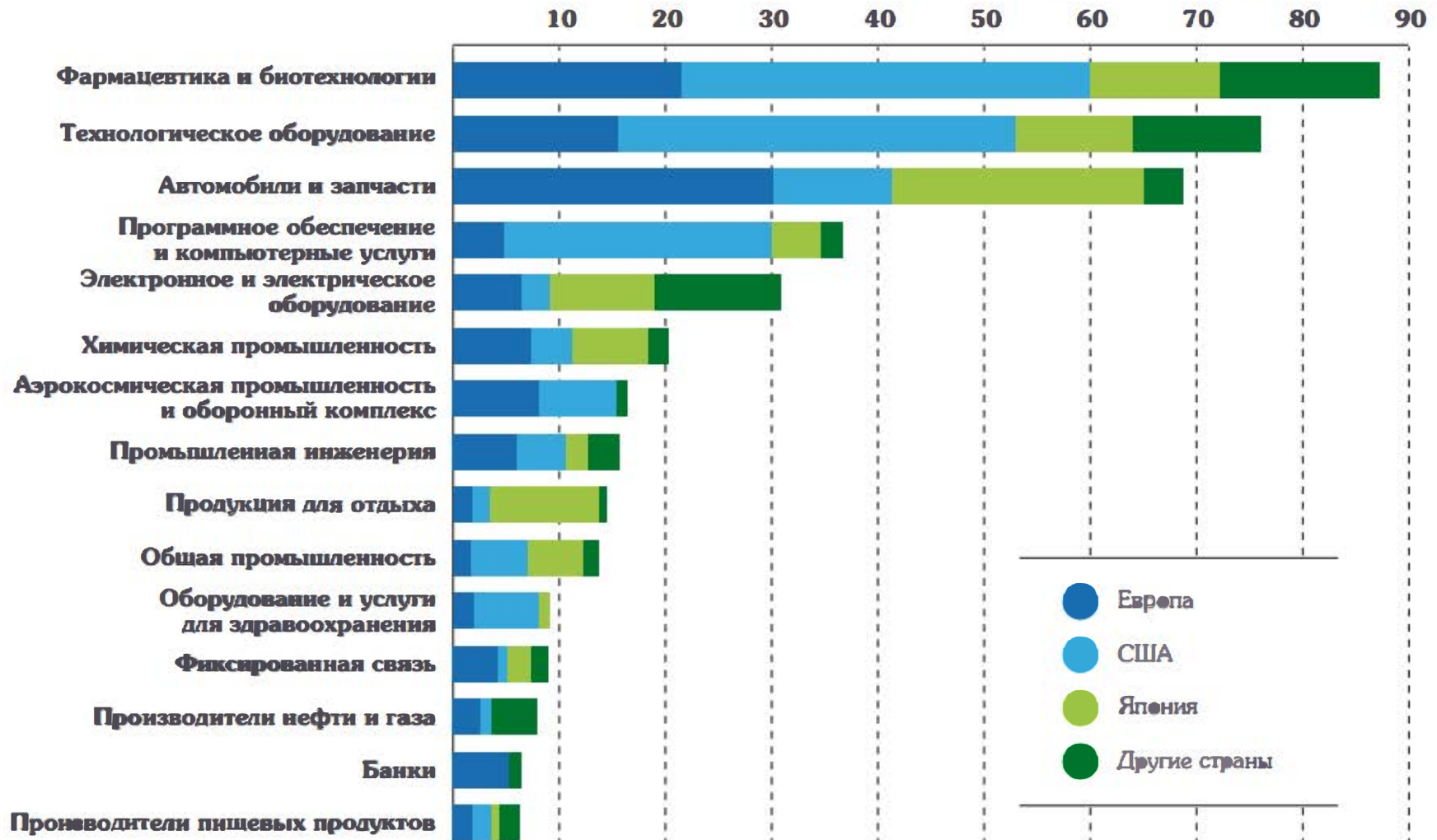
Годы	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Россия	29	56	78	47	41	40	41	15	40	37	40	31	13	16	9	14	25	30
Всего	85	96	117	72	90	86	80	41	89	77	86	84	51	48	31	41	67	74

Характеристика инновационного процесса

- **Биомедицина и Фармацевтика** - лидеры среди инновационных отраслей мировой экономики
- Список самых быстрорастущих инновационных компаний мира возглавляют биомедицинские компании

Инвестиции в разработку по секторам промышленности

Инвестиции в R&D в 2010 г. (в млрд евро)



Финансирование инноваций

- Расходы на исследовательские проекты в области фармацевтики составляют:
- в Японии **17,3%** объема продаж лекарств,
- в США - **15,5%**
- в Европейском Союзе – **14,1%.**
- Ни один другой промышленный сектор не может похвастаться столь интенсивной инновационной деятельностью

Лидеры роста среди ИННОВАЦИОННЫХ КОМПАНИЙ мира

EXHIBIT 1 | The Large-Cap Top Ten, 2011-2015

	Company	Location ¹	Industry	Average annual TSR (%)	Market value ² (\$billions)
1	Regeneron Pharmaceuticals	United States	Large-cap pharma	75.3	57.6
2	Allergan	United States	Large-cap pharma	43.3	123.2
3	Gilead Sciences	United States	Large-cap pharma	41.4	145.8
4	Naspers	South Africa	Media and publishing	41.1	59.0
5	Visa	United States	Technology	35.6	188.4
6	Biogen	United States	Large-cap pharma	35.5	68.3
7	Tencent	China	Media and publishing	35.5	183.2
8	Netflix	United States	Media and publishing	35.4	48.9
9	KDDI	Japan	Communication service providers	34.9	66.0
10	MasterCard	United States	Technology	34.7	110.2

Sources: S&P Capital IQ; annual reports; BCG analysis.

Note: n = the world's 200 largest companies by market value as of December 31, 2015.

¹Location of the company's corporate headquarters.

²As of December 31, 2015.

**Инновации –
основа прогресса
экономики страны
и охраны здоровья нации**

Инновации в фармакологии

- Идея академика И.П.Павлова - Нервизм как основа построения теории медицины (Нобелевская премия 1904 года)
- Реализация идеи: академик В.В.Закусов и академик С.Н.Аничков – рецепторная теория действия лекарственных средств (Ленинская премия СССР в 1976 году)
- В.В.Закусов и соавторы (Государственная премия СССР в 1980 году за Феназепам)
- Н.В.Каверина и соавторы (Государственная премия СССР в 1985 году за Этмозин /в 1976 году компания Du Pont купила у СССР лицензию и наладила производство и продажу Этмозина (МНН: Морацизин) в США/

Инновации в России

- Инновационная экономика как тренд мирового развития
- Стратегия инновационного развития России

Инновационное развитие России

- Пакет Директивных документов по инновационному развитию экономики страны:
 - **Стратегия инновационного развития Российской Федерации на период до 2020 года** (Постановление Правительства от 8 декабря 2011 г. № 2227-р);
 - Стратегии развития: науки, биотехнологии, медицинской науки, фармацевтической и медицинской промышленности
 - **ФЦП «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу» («Фарма 2020»)** (Распоряжение Правительства РФ от **01.10.2010** № **1660-р**);
 - **ГП РФ «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013-2020 гг** (Постановление Правительства РФ от **15.04.2014** № **305**)

Инновационное развитие России

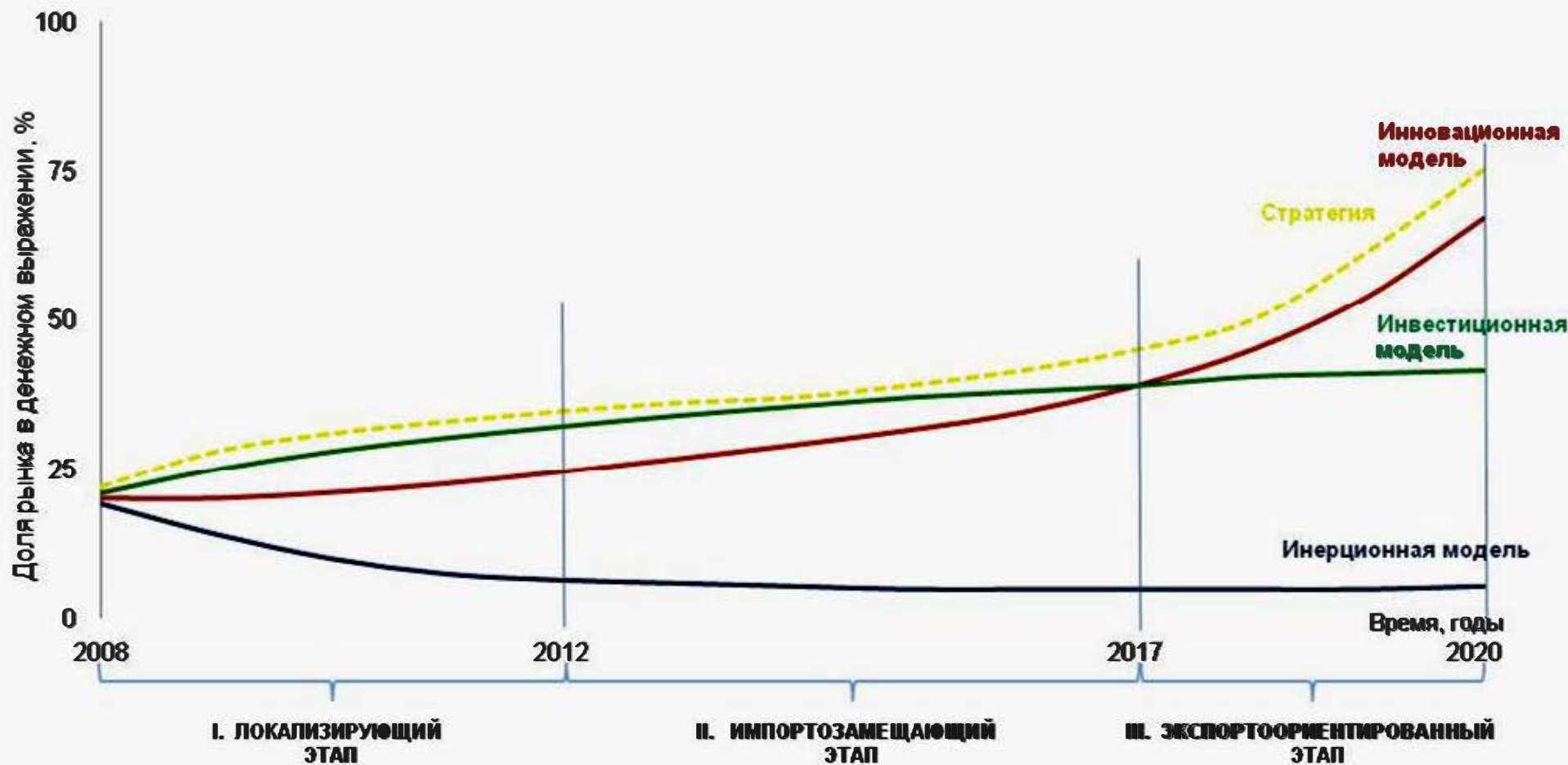
Государственная программа «Развитие фармацевтической промышленности» на 2013-2020 гг

(Утверждена Постановлением Правительства РФ от 15.04.2014 № 305)

Цель программы –

**создание Российской инновационной
фармацевтической и медицинской
промышленности мирового уровня**

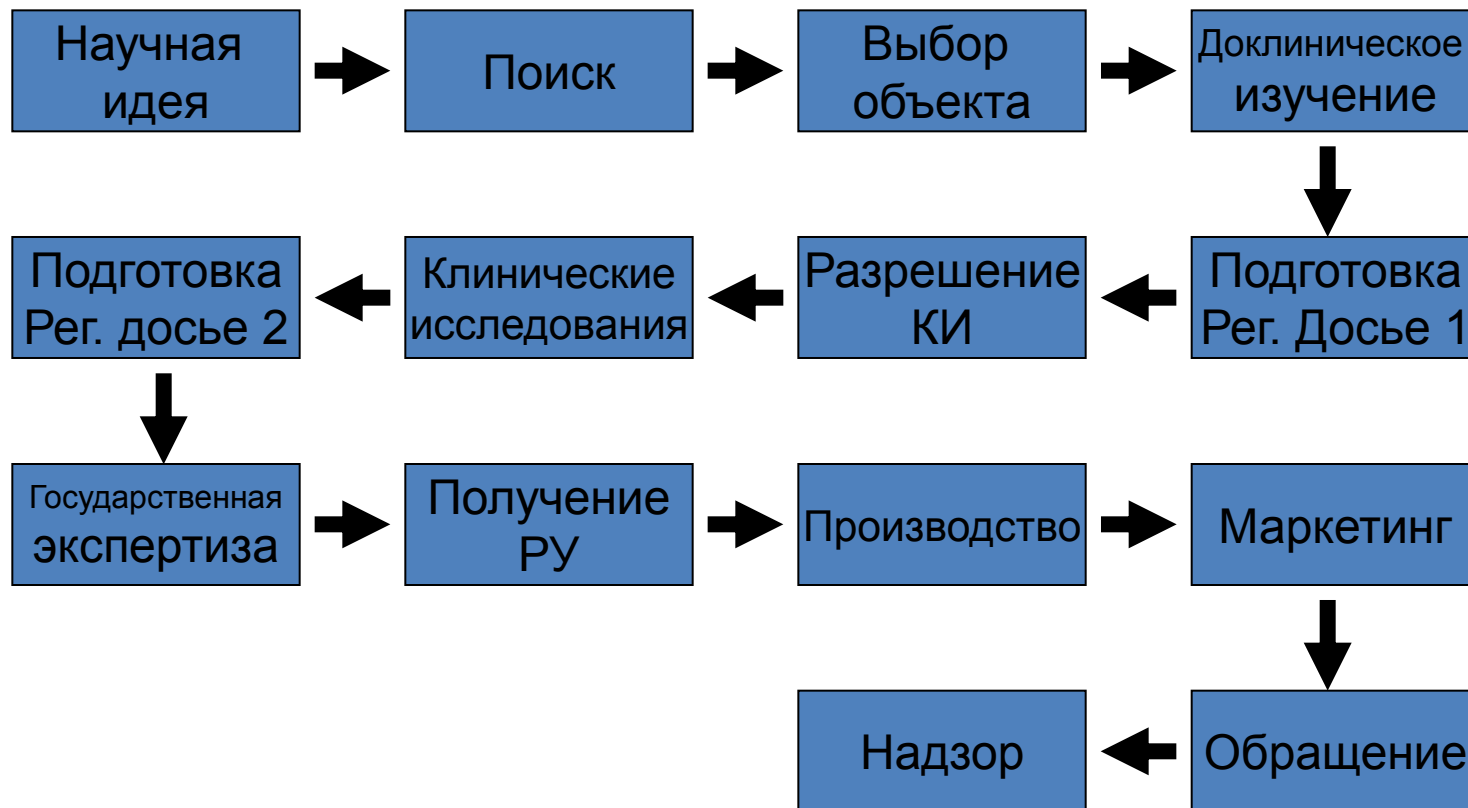
«Дорожная карта» развития фармпромышленности до 2020 г.



Государственная программа «Развитие фармацевтической промышленности» на 2013-2020 гг

- Подпрограмма 3 «Совершенствование государственного регулирования в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий»
- Цель подпрограммы –
Гармонизация нормативных правовых актов Российской Федерации с международными стандартами в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий

Жизненный цикл инновационного лекарственного средства



Инновации

Научная
идея

Научная идея

На рубеже нового III тысячелетия произошла
СМЕНА ПАРАДИГМЫ МЕДИЦИНЫ

«Все болезни
от нервов»



«Все болезни
от генов»

Научная идея

Историческая аналогия

XX век

Открытие атомной энергии

1945 год

Начало
атомной эры
истории
человечества



XXI век

Расшифровка генома человека

2003 год

Начало
постгеномной
эры в истории
человечества

Научная идея

Медицина постгеномной эры –

«Медицина 4 P»

Предсказательная

Профилактическая

Персонали-
зированная

При участии
пациента

Predict

Prevent

Personalize **P**articipative

Инновации

Доклиническое
изучение

**Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ
«Об обращении лекарственных средств»
Федеральный закон от 22.12.2014 №429-ФЗ
«О внесении изменений в Федеральный закон «Об
обращении лекарственных средств»**

Статья 11

2. Доклиническое исследование лекарственного средства для медицинского применения проводится **в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики, утвержденными **уполномоченным федеральным органом исполнительной власти****

Нормативно-правовые акты

- Приказ Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 №708н «Об утверждении Правил лабораторной практики»
- Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01.04.2016 г. №199н
- "Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики"

Наступление «Эры GxP стандартов»

- Правила GLP – ГОСТ Р-53434-2009
«**Принципы** надлежащей лабораторной практики»
- **ГОСТ 33044-2014. «Принципы
надлежащей лабораторной практики».**
(Вступил в действие с 1 августа 2015 г)

Принципы GLP

- Утвержден
- распоряжением Правительства
- Российской Федерации
- от 8 ноября 2013 г. N 2067-р

ПЕРЕЧЕНЬ

ДОКУМЕНТОВ В ОБЛАСТИ СТАНДАРТИЗАЦИИ, СОБЛЮДЕНИЕ ТРЕБОВАНИЙ КОТОРЫХ ИСПЫТАТЕЛЬНЫМИ ЛАБОРАТОРИЯМИ (ЦЕНТРАМИ) ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ ОБЕСПЕЧИВАЕТ СООТВЕТСТВИЕ УКАЗАННЫХ ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ (ЦЕНТРОВ) ПРИНЦИПАМ НАДЛЕЖАЩЕЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ПРАКТИКИ, СООТВЕТСТВУЮЩИМ ПРИНЦИПАМ НАДЛЕЖАЩЕЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ПРАКТИКИ ОРГАНИЗАЦИИ ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОТРУДНИЧЕСТВА И РАЗВИТИЯ

- 1. Национальные и межгосударственные стандарты, соблюдение которых испытательными лабораториями (центрами) при проведении лабораторных исследований обеспечивает соответствие указанных испытательных лабораторий (центров) принципам надлежащей лабораторной практики, соответствующим принципам надлежащей лабораторной практики Организации экономического сотрудничества и развития:
 - [ГОСТ Р 53434-2009](#) "Принципы надлежащей лабораторной практики";
 - ГОСТ 31881-2012 "Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Роль и обязанности руководителя исследований в соответствии с Принципами GLP";
 - ГОСТ 31882-2012 "Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Организация и контроль архивов";
 - ГОСТ 31883-2012 "Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Обеспечение качества в соответствии с Принципами GLP";
 - ГОСТ 31884-2012 "Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Соответствие поставщиков испытательного центра Принципам GLP";
 - ГОСТ 31887-2012 "Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Применение Принципов GLP к компьютеризированным системам";
 - ГОСТ 31888-2012 "Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Роль и обязанности спонсора в соответствии с Принципами GLP".
- 2. Межгосударственные стандарты, соблюдаемые испытательными лабораториями (центрами) в зависимости от видов проводимых лабораторных исследований:
 - ГОСТ 31885-2012 "Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Применение Принципов GLP к исследованиям в полевых условиях";
 - ГОСТ 31886-2012 "Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Применение Принципов GLP к краткосрочным исследованиям";
 - ГОСТ 31890-2012 "Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Организация и управление исследованиями, проводимыми на нескольких испытательных площадках";
 - ГОСТ 31891-2012 "Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Применение Принципов GLP к исследованиям in vitro".

Принципы GLP

- **ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

от 17 декабря 2013 г. N 1172

-
- **О ПРИЗНАНИИ И ОБ ОЦЕНКЕ СООТВЕТСТВИЯ ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ (ЦЕНТРОВ) ПРИНЦИПАМ НАДЛЕЖАЩЕЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ПРАКТИКИ, СООТВЕТСТВУЮЩИМ ПРИНЦИПАМ НАДЛЕЖАЩЕЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ПРАКТИКИ ОРГАНИЗАЦИИ ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОТРУДНИЧЕСТВА И РАЗВИТИЯ**

ПРАВИЛА

ПРИЗНАНИЯ И ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ

ЛАБОРАТОРИЙ (ЦЕНТРОВ) ПРИНЦИПАМ

НАДЛЕЖАЩЕЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ПРАКТИКИ,

СООТВЕТСТВУЮЩИМ ПРИНЦИПАМ НАДЛЕЖАЩЕЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ПРАКТИКИ

ОРГАНИЗАЦИИ ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОТРУДНИЧЕСТВА И РАЗВИТИЯ

Принципы GLP и Росаккредитация

- Утвержден
- приказом Минэкономразвития России
- от 25.12.2015 N 980
-

• **АДМИНИСТРАТИВНЫЙ РЕГЛАМЕНТ
ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБОЙ ПО АККРЕДИТАЦИИ
ГОСУДАРСТВЕННОЙ УСЛУГИ ПО ПРИЗНАНИЮ И ОЦЕНКЕ СООТВЕТСТВИЯ
ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ (ЦЕНТРОВ) ПРИНЦИПАМ
НАДЛЕЖАЩЕЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ПРАКТИКИ, СООТВЕТСТВУЮЩИМ
ПРИНЦИПАМ НАДЛЕЖАЩЕЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ПРАКТИКИ ОРГАНИЗАЦИИ
ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОТРУДНИЧЕСТВА И РАЗВИТИЯ, ВНЕСЕНИЮ
ИЗМЕНЕНИЙ В РЕЕСТР ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ (ЦЕНТРОВ),
СООТВЕТСТВУЮЩИХ ПРИНЦИПАМ НАДЛЕЖАЩЕЙ ЛАБОРАТОРНОЙ
ПРАКТИКИ, СООТВЕТСТВУЮЩИМ ПРИНЦИПАМ НАДЛЕЖАЩЕЙ
ЛАБОРАТОРНОЙ ПРАКТИКИ ОРГАНИЗАЦИИ ЭКОНОМИЧЕСКОГО
СОТРУДНИЧЕСТВА И РАЗВИТИЯ, ПРЕДОСТАВЛЕНИЮ СВЕДЕНИЙ ИЗ
УКАЗАННОГО РЕЕСТРА**

fsa.gov.ru/public/uploads/usr/reestr_glp.xls

Доклинические исследования по принципам GLP

- Москва
 - ФГБУН «Институт биоорганической химии» РАН
 - ФГБУН «Федеральный научный центр гигиены им. Ф.Ф. Эрисмана» Роспотребнадзора
 - ФГУП «Государственный научно-исследовательский институт органической химии и технологии» Минпромторга России
 - ФБУЗ "Центр гигиены и эпидемиологии в городе Москве»
 - ФГБУ «ГНЦ Институт иммунологии» ФМБА России
 - ФГБУН «Институт физиологически активных веществ РАН»
- Санкт-Петербург
 - ФГБУН «Институт токсикологии» ФМБА
 - ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора
- Ростов-на-Дону, Красноярск
 - ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора

10 учреждений

Доклинические исследования по правилам GLP

- Уполномоченным Федеральным органом по осуществлению проверок соблюдения **Правил надлежащей лабораторной** практики является **Росздравнадзор**.
- Отчеты о проверках соблюдения требований **Приказов №708н и №199н** представлены на официальном сайте ведомства
<http://www.roszdravnadzor.ru/i/upload/images/2016/2/9/1455012420.52637-1-18676.pdf>
- Полный перечень учреждений соответствующих требованиям **Правил надлежащей лабораторной** не доступен разработчикам на сайте ведомства

Информационные технологии и GLP

LIMS (laboratory information management system) - Система управления лабораторной информацией

Основные функции:

- Документооборот в рамках испытаний
- Прослеживаемость перемещения образцов и материалов
- Настраиваемая архитектура работы
- Интерфейсы для обмена информацией с лабораторным оборудованием
- Обеспечение требований стандартов качества
- Планирование ресурсов (распределение испытаний, заказ материалов)
- Составление аналитических листов и отчетов

**Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ
«Об обращении лекарственных средств»
Федеральный закон от 22.12.2014 №429-ФЗ
«О внесении изменений в Федеральный закон «Об
обращении лекарственных средств»**

Статья 11

5. Проведение проверок соблюдения правил надлежащей лабораторной практики и **правовых норм**

ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЖИВОТНЫХ

при проведении доклинических исследований

лекарственных средств для медицинского применения

осуществляется уполномоченным федеральным органом

исполнительной власти

Лабораторные животные

- **Российская практика:**

Надзор за учреждениями использующими лабораторных животных проводит Роспотребнадзор и Россельхознадзор

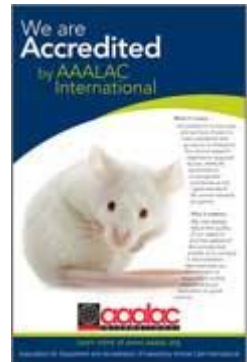
- **Международная практика:**

Аккредитацию организаций в течение 50 лет проводит **Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care International (AAALAC International)** <http://www.aaalac.org/>

В 41 стране мира аккредитовано 950 организаций.

Из них в России 1 организация (ИБХ им. М.И.Шемякина и Ю.А.Овчинникова)

В России с AAALAC сотрудничает Некоммерческое Партнерство «Объединение специалистов по работе с лабораторными животными» (Rus-LASA, Russian Laboratory Animal Science Association, ruslasa.ru) которая проводит научные и образовательные мероприятия и публикует переводы на русский язык международных нормативных и рекомендательных документов с целью распространения современных знаний о лабораторных животных и гуманных методах обращения с ними



Клиническое изучение

**Клинические
исследования**

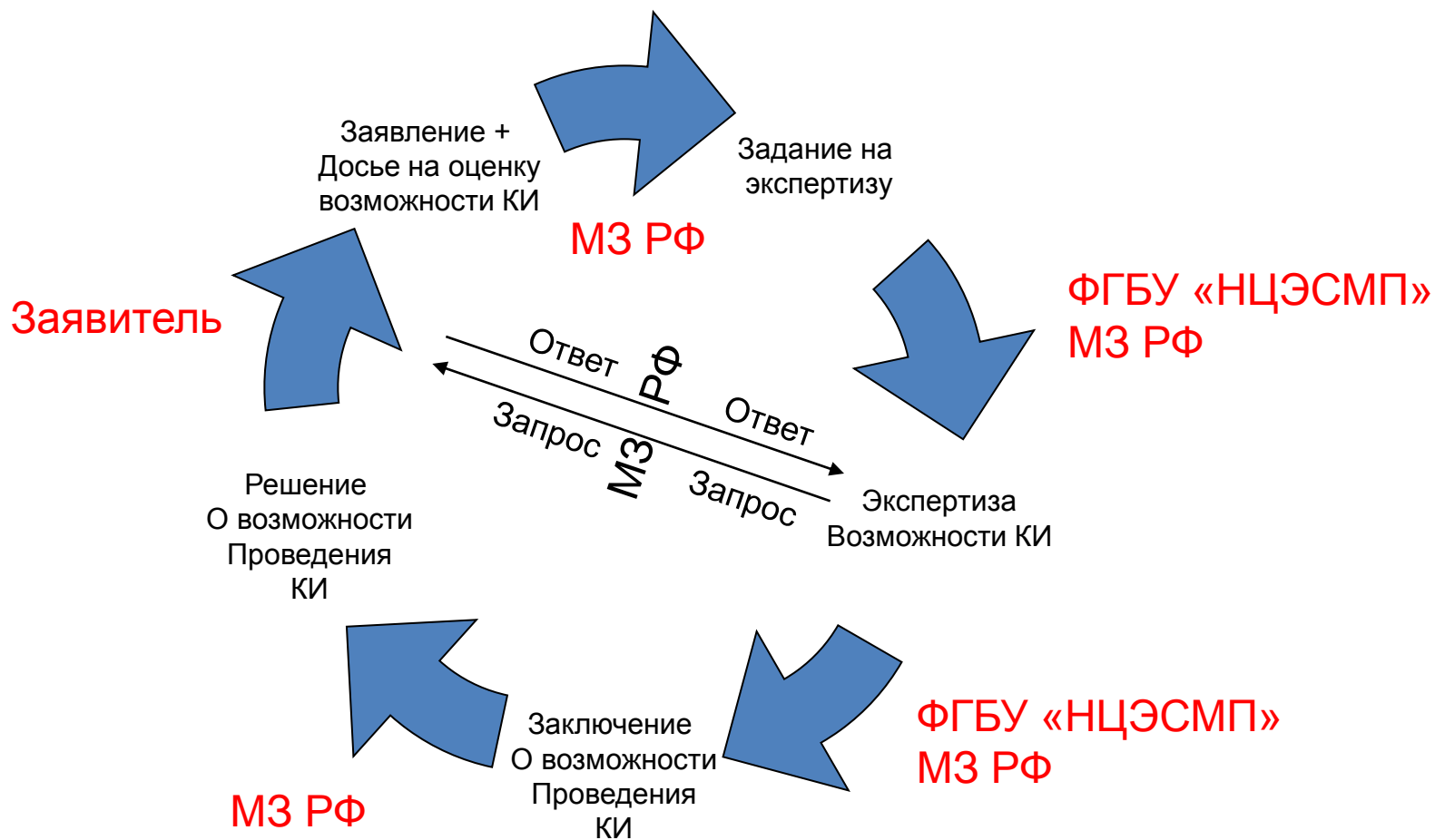
GxP стандарты

- **Правила GCP – ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика»**
- **Приказ Министерства
Здравоохранения России № 200н**
- **от 1 апреля 2016 г. «Об утверждении
правил надлежащей клинической
практики»**

Клинические исследования GCP

- В Государственном реестре ЛС в 2016 году находятся **1185** медицинских учреждений имеющих аккредитацию Минздрава на проведение клинических исследований лекарственных препаратов
- В 2016 году Минздравом было выдано **1114** разрешений на проведение клинических исследований

Схема получения разрешения на клинические исследования ЛП



Этическая экспертиза

Приказ Министерства здравоохранения
РФ от 24 марта 2015 г. №137
«О составе Совета по этике»

Председатель –
академик РАН А.Г. Чучалин

Зам. Председателя –
член-корреспондент РАН А.Л. Хохлов

eClinical – автоматизация клинических исследований

- **Основные функции:**
 - Планирование
 - Проведение
 - Составление отчетов
 - Хранение данных участников, отслеживание сроков
- **Осуществляет связь с:**
 - Электронной историей болезни
 - Системами материального обеспечения
 - Управлением бюджетом
 - Системами учета нежелательных реакций
 - Регуляторными органами

Инфраструктура для создания отечественных инновационных лекарственных средств



10 учреждений аккредитовано по GLP



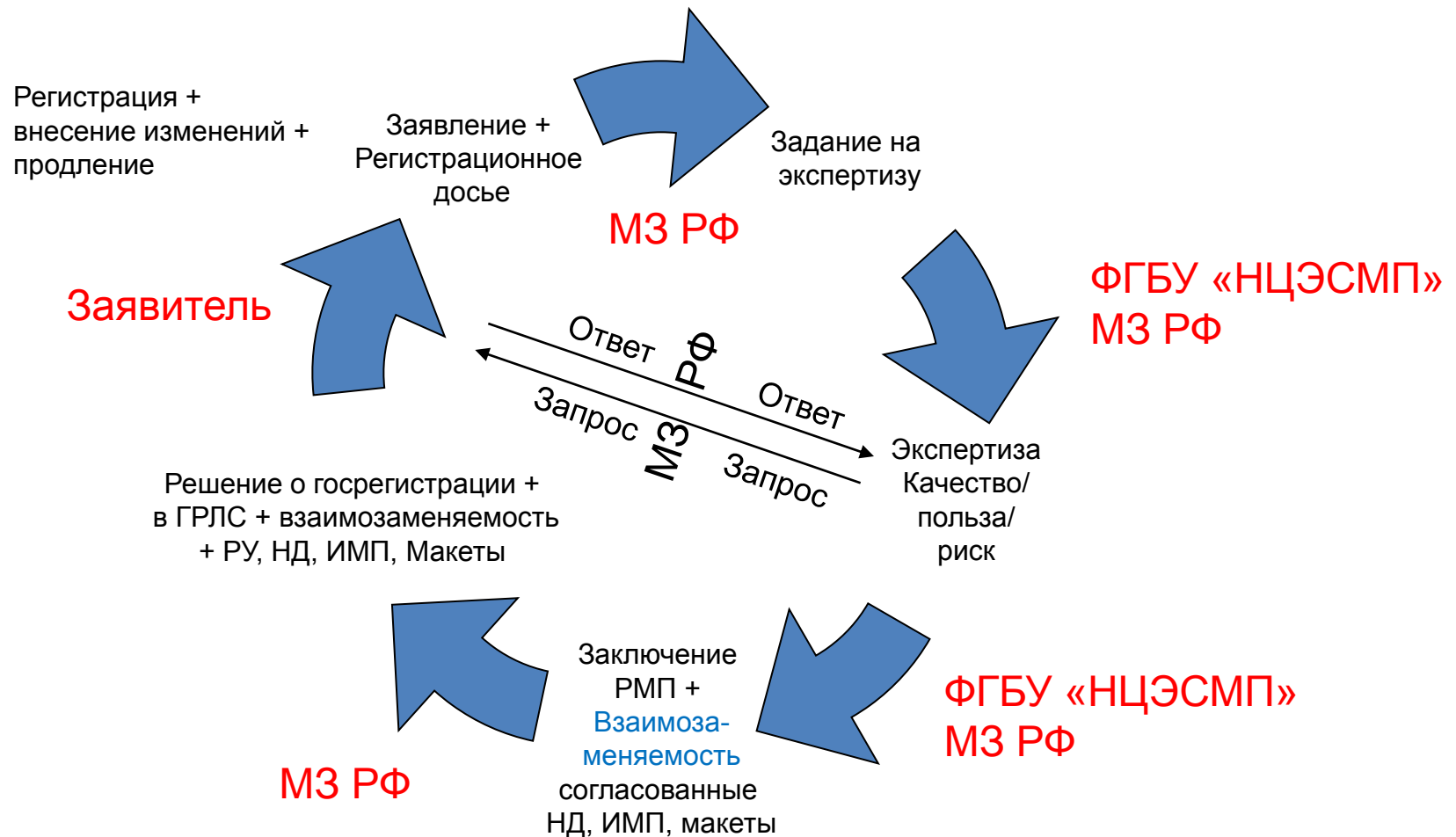
1 учреждение аккредитовано AAALAC International



1185 учреждений аккредитовано по GCP

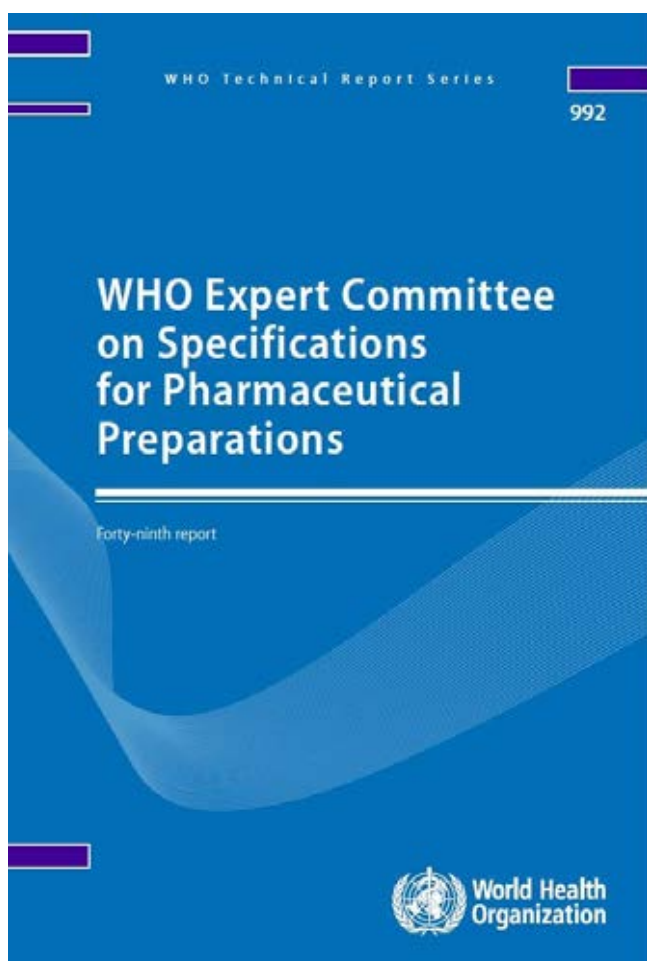
Государственная экспертиза

Схема регистрации лекарственного препарата



Good Review Practice – GRevP

Правила надлежащего рассмотрения
регистрационных материалов



Good review practices:
guidelines for national
and regional regulatory
authorities. In: WHO TRS
992, Annex 9, 1915.
pp.191-210


WHO Drug Information Vol. 29, No. 1, 2015

Научное консультирование

- Статья 13. Государственная регистрация лекарственных препаратов (в ред. Федерального [закона](#) от 22.12.2014 N 429-ФЗ)
- статья 13. часть 7. «По запросу субъекта обращения лекарственных средств соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим государственную регистрацию лекарственных препаратов, в установленном им порядке **осуществляется научное консультирование** по вопросам, связанным с проведением доклинических исследований, клинических исследований лекарственных препаратов, экспертизы качества лекарственных средств, эффективности и безопасности, с осуществлением государственной регистрации лекарственных препаратов.

Номенклатура

Химических элементов

ПЕРИОДИЧЕСКАЯ СИСТЕМА ЭЛЕМЕНТОВ Д.И.МЕНДЕЛЕЕВА											VII (H)		VIII (He)		 <p>Периодический закон открыт Д.И.МЕНДЕЛЕЕВЫМ в 1869 году</p>																														
I		II		III		IV		V		VI		2	3	4		5																													
1	H 1.00794 ВОДОРОД											2	He 4.002602 ГЕЛИЙ																																
2	Li 6.941 ЛИТИЙ	Be 9.012182 БЕРИЛЛИЙ	3	B 10.811 БОР	4	C 12.011 УГЛЕРОД	5	N 14.00674 АЗОТ	6	O 15.9994 КИСЛОРОД	7	F 18.9984032 ФТОР	8	Ne 20.1797 НЕОН																															
3	Na 22.989768 НАТРИЙ	Mg 24.3050 МАГНИЙ	9	Al 26.981538 АЛЮМИНИЙ	10	Si 28.0855 КРЕМНИЙ	11	P 30.973762 ФОСФОР	12	S 32.064 СЕРА	13	Cl 35.4527 ХЛОР	14	Ar 39.948 АРГОН																															
4	K 39.0983 КАЛИЙ	Ca 40.078 КАЛЬЦИЙ	15	Sc 44.955910 СКАНДИЙ	16	Ti 47.88 ТИТАН	17	V 50.9415 ВАНАДИЙ	18	Cr 51.9961 ХРОМ	19	Mn 54.938045 МАРГАНЕЦ	20	Fe 55.847 ЖЕЛЕЗО	Co 58.93320 КОБАЛЬТ	Ni 58.69 НИКЕЛЬ																													
	21	Cu 63.546 МЕДЬ	22	Zn 65.39 ЦИНК	23	Ga 69.723 ГАЛЛИЙ	24	Ge 72.61 ГЕРМАНИЙ	25	As 74.921595 Мышьёк	26	Se 78.96 СЕЛЕН	27	Br 79.904 БРОМ	Kr 83.80 КРИПТОН																														
5	Rb 85.4678 РУБИДИЙ	Sr 87.62 СТРОНЦИЙ	28	Y 88.90585 ИТРИЙ	29	Zr 91.224 ЦИРКОНИЙ	30	Nb 92.90638 НИОБИЙ	31	Mo 95.94 МОЛИБДЕН	32	Tc 97.9072 ТЕХНЕЦИЙ	33	Ru 101.07 РУТИЛИЙ	Rh 102.90550 РОДИЙ	Pd 106.42 ПАЛЛАДИЙ																													
	34	Ag 107.8662 СЕРЕБРО	35	Cd 112.411 КАДМИЙ	36	In 114.82 ИНДИЙ	37	Sn 118.710 ОЛОВО	38	Sb 121.75 СУРЬМА	39	Te 127.60 ТЕЛЛУР	40	I 126.90447 ИОД	Xe 131.29 КСЕНОН																														
6	Cs 132.90543 ЦЕЗИЙ	Ba 137.327 БАРИЙ	41	La ⁵⁷ * ЛАНТАНЫ	42	Hf 178.49 ГАФНИЙ	43	Ta 180.9479 ТАНТАЛ	44	W 183.85 ВОЛЬФРАМ	45	Re 186.207 РЕНИЙ	46	Os 190.2 ОСМИЙ	Ir 192.22 ИРИДИЙ	Pt 195.08 ПЛАТИНА																													
	47	Au 196.96654 ЗОЛОТО	48	Hg 200.59 РУТУТИЙ	49	Tl 204.3833 ТАЛЛИЙ	50	Pb 207.2 СВИНЕЦ	51	Bi 208.98037 ВИСМУТ	52	Po 209 ПОЛОНИЙ	53	At 209 АСТАТ	54	Rn 222.0176 РАДОН																													
7	Fr 223.0187 ФРАНЦИЙ	Ra 226.0254 РАДИЙ	55	Ac ⁸⁹ ** (АКТИНОИДЫ)	56	(Lu) ⁷¹ * (КУРЧАТОВИЙ)	57	(Ns) 261.10 (НКАЛЬСБОРНИЙ)	58	(104) 261.10	59	(105) 262.104	60	(106) 263.10	61	(107) 262.10	62	(108) 262.10																											
<p>ЛАНТАНОИДЫ</p> <table border="1"> <tr> <td>La⁵⁷ 138.9055 ЛАНТАН</td> <td>Ce⁵⁸ 140.115 ЦЕРИЙ</td> <td>Pr⁵⁹ 140.90765 ПРАЗЕОДИЙ</td> <td>Nd⁶⁰ 144.24 НЕОДИЙ</td> <td>Pm⁶¹ 144.9127 ПРОМЕТИЙ</td> <td>Sm⁶² 150.36 САМАРИЙ</td> <td>Eu⁶³ 151.965 ЕВРОПИЙ</td> <td>Gd⁶⁴ 157.25 ГАДОЛИНИЙ</td> <td>Tb⁶⁵ 158.92534 ТЕРБИЙ</td> <td>Dy⁶⁶ 162.50 ДИСПРОЗИЙ</td> <td>Ho⁶⁷ 164.93032 ГОЛМИЙ</td> <td>Er⁶⁸ 167.26 ЕРБИЙ</td> <td>Tm⁶⁹ 168.93421 ТУЛЬМИЙ</td> <td>Yb⁷⁰ 173.04 ИТТЕРБИЙ</td> <td>Lu⁷¹ 174.967 ЛУТЦИЙ</td> </tr> </table> <p>АКТИНОИДЫ</p> <table border="1"> <tr> <td>Ac⁸⁹ 227.0278 АКТИНИЙ</td> <td>Th⁹⁰ 232.0381 ТОРИЙ</td> <td>Pa⁹¹ 231.03688 ПРОТАКТИНИЙ</td> <td>U⁹² 238.02891 УРАН</td> <td>Np⁹³ 237.04817 НЕПУТЧИЙ</td> <td>Pu⁹⁴ 244.0642 ПУТОНИЙ</td> <td>Am⁹⁵ 243.0614 АМЕРИЦИЙ</td> <td>Cm⁹⁶ 247.0713 КУРИЙ</td> <td>Bk⁹⁷ 247.0713 БЕРКЛИЙ</td> <td>Cf⁹⁸ 247.0657 КАЛИБОРНИЙ</td> <td>Es⁹⁹ 252.083 ЭЙНШТЕЙНИЙ</td> <td>Fm¹⁰⁰ 257.09511 ФЕРМИЙ</td> <td>Md¹⁰¹ 258.10 МЕНДЕЛЕВИЙ</td> <td>(No)¹⁰² 259.1008 (НОБЕЛЛИЙ)</td> <td>(Lr)¹⁰³ 260.105 (ЛОРЕНСЦИЙ)</td> </tr> </table> <p> ■ - 3 значительности ■ - 2 значительности ■ - 1 значительность ■ - 1 значительность </p> <p>Относительные атомные массы приведены по Международной таблице 1986 года</p>																La ⁵⁷ 138.9055 ЛАНТАН	Ce ⁵⁸ 140.115 ЦЕРИЙ	Pr ⁵⁹ 140.90765 ПРАЗЕОДИЙ	Nd ⁶⁰ 144.24 НЕОДИЙ	Pm ⁶¹ 144.9127 ПРОМЕТИЙ	Sm ⁶² 150.36 САМАРИЙ	Eu ⁶³ 151.965 ЕВРОПИЙ	Gd ⁶⁴ 157.25 ГАДОЛИНИЙ	Tb ⁶⁵ 158.92534 ТЕРБИЙ	Dy ⁶⁶ 162.50 ДИСПРОЗИЙ	Ho ⁶⁷ 164.93032 ГОЛМИЙ	Er ⁶⁸ 167.26 ЕРБИЙ	Tm ⁶⁹ 168.93421 ТУЛЬМИЙ	Yb ⁷⁰ 173.04 ИТТЕРБИЙ	Lu ⁷¹ 174.967 ЛУТЦИЙ	Ac ⁸⁹ 227.0278 АКТИНИЙ	Th ⁹⁰ 232.0381 ТОРИЙ	Pa ⁹¹ 231.03688 ПРОТАКТИНИЙ	U ⁹² 238.02891 УРАН	Np ⁹³ 237.04817 НЕПУТЧИЙ	Pu ⁹⁴ 244.0642 ПУТОНИЙ	Am ⁹⁵ 243.0614 АМЕРИЦИЙ	Cm ⁹⁶ 247.0713 КУРИЙ	Bk ⁹⁷ 247.0713 БЕРКЛИЙ	Cf ⁹⁸ 247.0657 КАЛИБОРНИЙ	Es ⁹⁹ 252.083 ЭЙНШТЕЙНИЙ	Fm ¹⁰⁰ 257.09511 ФЕРМИЙ	Md ¹⁰¹ 258.10 МЕНДЕЛЕВИЙ	(No) ¹⁰² 259.1008 (НОБЕЛЛИЙ)	(Lr) ¹⁰³ 260.105 (ЛОРЕНСЦИЙ)
La ⁵⁷ 138.9055 ЛАНТАН	Ce ⁵⁸ 140.115 ЦЕРИЙ	Pr ⁵⁹ 140.90765 ПРАЗЕОДИЙ	Nd ⁶⁰ 144.24 НЕОДИЙ	Pm ⁶¹ 144.9127 ПРОМЕТИЙ	Sm ⁶² 150.36 САМАРИЙ	Eu ⁶³ 151.965 ЕВРОПИЙ	Gd ⁶⁴ 157.25 ГАДОЛИНИЙ	Tb ⁶⁵ 158.92534 ТЕРБИЙ	Dy ⁶⁶ 162.50 ДИСПРОЗИЙ	Ho ⁶⁷ 164.93032 ГОЛМИЙ	Er ⁶⁸ 167.26 ЕРБИЙ	Tm ⁶⁹ 168.93421 ТУЛЬМИЙ	Yb ⁷⁰ 173.04 ИТТЕРБИЙ	Lu ⁷¹ 174.967 ЛУТЦИЙ																															
Ac ⁸⁹ 227.0278 АКТИНИЙ	Th ⁹⁰ 232.0381 ТОРИЙ	Pa ⁹¹ 231.03688 ПРОТАКТИНИЙ	U ⁹² 238.02891 УРАН	Np ⁹³ 237.04817 НЕПУТЧИЙ	Pu ⁹⁴ 244.0642 ПУТОНИЙ	Am ⁹⁵ 243.0614 АМЕРИЦИЙ	Cm ⁹⁶ 247.0713 КУРИЙ	Bk ⁹⁷ 247.0713 БЕРКЛИЙ	Cf ⁹⁸ 247.0657 КАЛИБОРНИЙ	Es ⁹⁹ 252.083 ЭЙНШТЕЙНИЙ	Fm ¹⁰⁰ 257.09511 ФЕРМИЙ	Md ¹⁰¹ 258.10 МЕНДЕЛЕВИЙ	(No) ¹⁰² 259.1008 (НОБЕЛЛИЙ)	(Lr) ¹⁰³ 260.105 (ЛОРЕНСЦИЙ)																															

Номенклатура

Лекарственных средств

Лабораторный шифр -



Химическое наименование –



IUPAC

Международное непатентованное
наименование –



Торговое наименование –

Товарный знак -



МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Федеральная служба
по интеллектуальной
собственности

Номенклатура



Торговые
наименования
лекарственных
препаратов / редакторы
Коржавых Э.А.,
Яворский А.Н./,
Москва, ФГБУ
«НЦЭСМП», 2013, -
240 с.

Номенклатура



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)

П Р И К А З
МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Москва
ЗАРЕГИСТРИРОВАНО
Регистрационный № *446116*
от *18* " *ноябрь* 201*6* г.

29 июня 2016

№ *4294*

**Об утверждении
Правил рационального выбора наименований
лекарственных препаратов для медицинского применения**

В соответствии с пунктом 20 статьи 5 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2012, № 26, ст. 3446; 2013, № 27, ст. 3477; 2014, № 52, ст. 7540; 2015, № 29, ст. 4367), подпунктом 5.2.148(4) Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 26, ст. 3526; 2013, № 16, ст. 1970; № 20, ст. 2477; № 22, ст. 2812; № 45, ст. 5822; 2014, № 12, ст. 1296; № 26, ст. 3577; № 30, ст. 4307; № 37, ст. 4969; 2015, № 2, ст. 491; № 12, ст. 1763; № 23, ст. 3333; 2016, № 2, ст. 325; № 9, ст. 1268), **п р и к а з ы в а ю:**

1. Утвердить прилагаемые Правила рационального выбора наименований лекарственных препаратов для медицинского применения.

2. Настоящий приказ применяется к наименованиям лекарственных препаратов для медицинского применения, заявления о государственной регистрации которых представлены в Министерство здравоохранения Российской Федерации после вступления в силу настоящего приказа.

Министр



В.И. Скворцова

КОПИЯ ВЕРНА

Заместитель Общего отдела

Ю.В. Кулешова

18 октября 201*6* г.



«Руководство по выбору торговых наименований лекарственных препаратов»

Одобрено в Комиссии по техническому регулированию.

По плану должно быть **УТВЕРЖДЕНО** Решением Совета Евразийской экономической комиссии в 2017 г.



Управление ЖИЗНЕННЫМ ЦИКЛОМ лекарственного средства

CALS/PLM-технологии

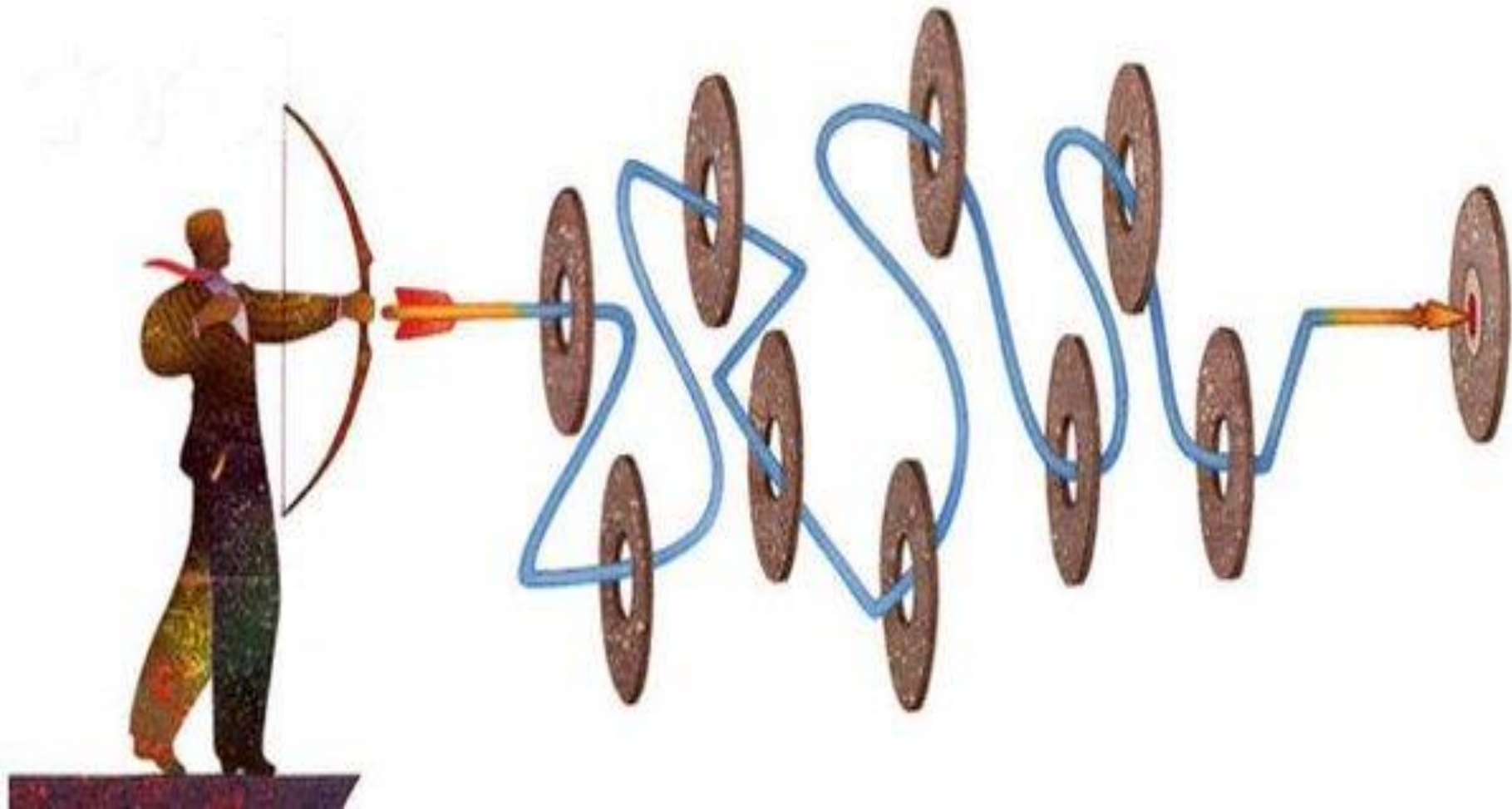
CALS (Continuous Acquisition and Lifecycle Support)

PLM (Product Lifecycle Management)

Инновационные лекарственные средства

Траектория
движения к цели

«Траектория движения к цели»



**Благодарю
за внимание!**