



Практические аспекты сопровождения проектов разработок лекарственных препаратов в соответствии с регуляторными требованиями



Буренков Павел Валерьевич

Начальник отдела анализа и управления
проектами по лекарственным препаратам
Центр трансфера медицинских технологий
ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России



О ЦТМТ
СОЗДАН В 2022 году
в целях реализации федеральных проектов в
области медицинской науки



Цель Центра трансфера медицинских технологий
комплексное сопровождение и экспертная
поддержка перспективных проектов в
фармацевтике и медицине на **всех этапах их
реализации** от возникновения идеи до
индустриального внедрения и коммерциализации

ОСУЩЕСТВЛЯЕТ

Сопровождение проектов в области медицинской науки с обеспечением:

- определения стратегий патентной защиты
- информационно-аналитического покрытия всех этапов разработки медицинской продукции
- стратегий коммерциализации
- привлечения и выстраивания отношений с инвесторами и индустрией



ПРОЕКТНАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ



Проактивное информационно-аналитическое сопровождение проектов разработки ЛП



Содействие ФОИВ при реализации программ научных исследований в сфере охраны здоровья



Проекты разработок:

- ✓ Малые молекулы
- ✓ Биотехнологические ЛП
- ✓ Высокотехнологические ЛГ
- ✓ Радиофармацевтические Л
- ✓ Клеточные продукты
- ✓ Противоопухолевые ЛП
- ✓ Вакцины



Разработчики –
подведомственные
ФОИВ организации:

- ✓ Минздраву
России
 - ✓ Минобрнауки
 - ✓ ФМБА
РАН и др.
- Всего более 300
организаций

ВНЕПРОЕКТНАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ



Сопровождение ведомственных запросов

- ✉ Фармацевтические разработки
- ✉ Доклинические исследования (121 ЛП)
- ✉ Клинические исследования (45 ЛП)
- ✉ Трансфер и масштабирование технологий
- ✉ Производство АФС и ГЛФ

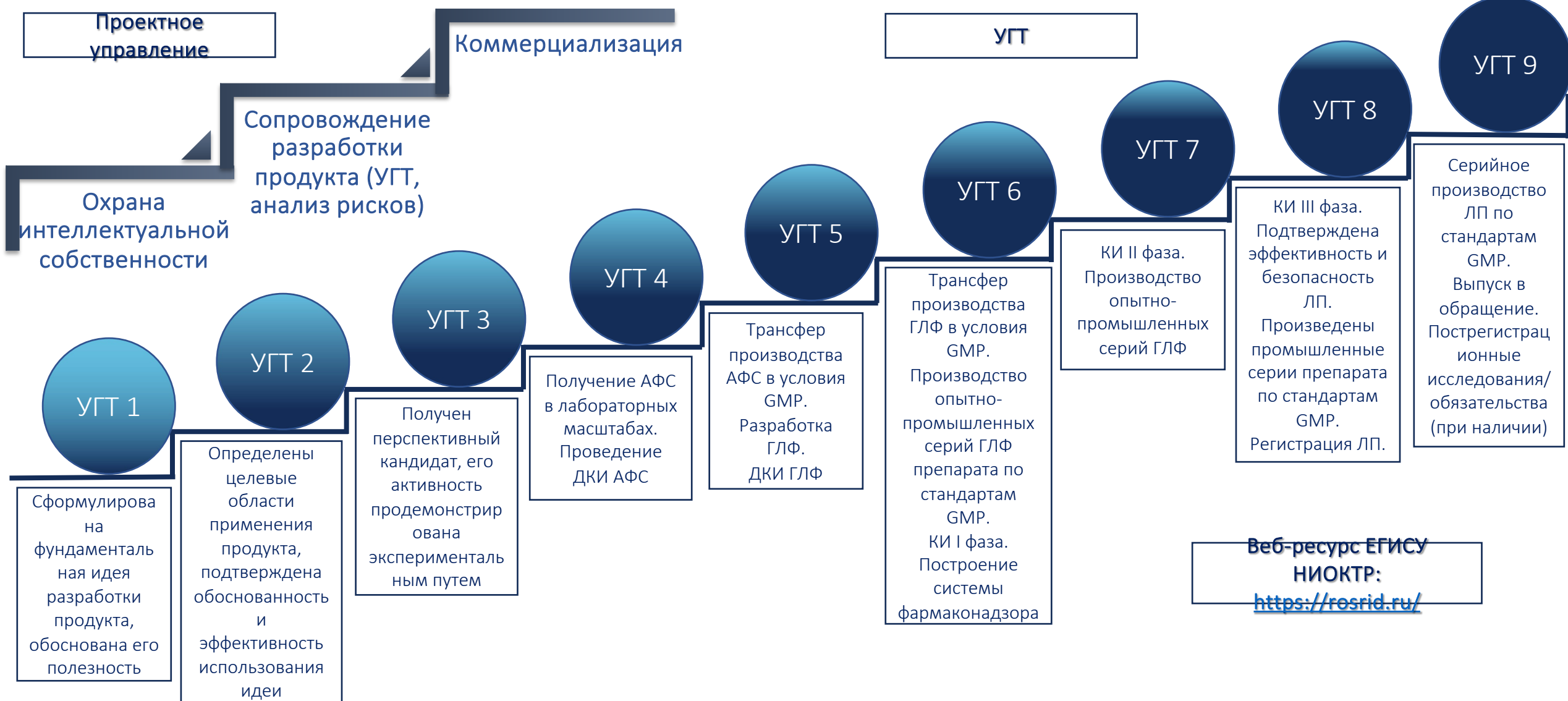


Ведение информационной базы знаний

- 📖 Перечень исполнителей ДКИ (119) и КИ (ТОП-300)
- 📖 Перечень питомников лабораторных животных (31)
- 📖 Перечень производителей АФС и ГЛФ (130)
- 📖 Перечень организаций-разработчиков АФС (49) и ГЛФ (92)
- 📖 Витрина перспективных разработок (37) – ЕГИСУ НИОКТР



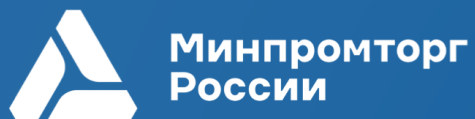
Проектное управление и уровни готовности технологий (УГТ)





Благодарю за внимание!

ОРГАНИЗАТОРЫ



S GROUP



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ПАРТНЕР



СТРАТЕГИЧЕСКИЙ ПАРТНЕР



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ
ИНФОРМАЦИОННЫЙ ПАРТНЕР



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ИНФОРМАЦИОННО-
АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАРТНЕР

Фармацевтический
ВЕСТНИК

СТРАТЕГИЧЕСКИЙ
ИНФОРМАЦИОННЫЙ ПАРТНЕР

ФАРММЕДПРОМ