

## К читателям

Современный исторический этап развития Российской Федерации характеризуется осложнением международных политических и экономических отношений, формирующих новые угрозы и риски для здоровья населения, затрудняющие выполнение стратегических задач, поставленных руководством страны перед органами государственной власти, по сохранению здоровья нации, снижению уровня смертности, увеличению продолжительности жизни. Для предупреждения (парирования) угроз и минимизации рисков руководством страны была сформулирована и принята «Стратегия национальной безопасности Российской Федерации до 2020 года».

В соответствии с этим документом «одним из главных направлений обеспечения национальной безопасности в среднесрочной перспективе определяются продовольственная безопасность и гарантированное снабжение населения высококачественными и доступными лекарственными препаратами».

В рамках этого направления стратегической целью обеспечения национальной безопасности является развитие национальной инновационной системы для реализации высокоэффективных проектов и приоритетных программ развития высокотехнологичных секторов экономики, в том числе по созданию условий для развития конкурентоспособной отечественной фармацевтической промышленности.

Для достижения поставленной цели сформулированы и начинают параллельно реализовываться две новые государственные программы: программа развития отечественных инноваций в медицине и программа по импортозамещению в фармацевтической промышленности.

Во исполнение Поручения Президента Российской Федерации В.В. Путина от 25.07.2014 г. № Пр-1791 Минздравом России был проведен комплекс взаимосвязанных мероприятий, направленных на создание интегрированной системы инновационной медицины и здравоохранения, координации инновационной деятельности, ускорение внедрения результатов исследований в практическое здравоохранение.

Параллельно принят ряд государственных решений по импортозамещению и защите национальных интересов при развитии фармацевтической и биотехнологической отраслей промышленности России. С целью повышения конкурентоспособности фармацевтической и биотехнологической промышленности Минздравом России и Государственной корпорацией «Ростехнологии» инициирован процесс создания крупнейшего государственного биофармацевтического холдинга.

В сложившейся новой исторической ситуации возникла необходимость корректировки государственной политики в области регулирования обращения лекарственных средств с целью решения приоритетной задачи обеспечения ускорения предрегистрационных стадий жизненного цикла отечественной инновационной продукции и усиления роли локальных производителей на внутреннем рынке.

Важная роль в содействии государству по обеспечению российских граждан эффективными, качествен-

ными и безопасными лекарственными средствами принадлежит федеральному государственному бюджетному учреждению «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Министерства здравоохранения Российской Федерации как главному учреждению страны по проведению предрегистрационной экспертизы ЛС.

В новых исторических условиях ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России должно стать эффективным инструментом государства по инновационному развитию фармацевтической и биотехнологической промышленности России.

Для реализации этих планов Минздравом России поставлены задачи по разработке новой стратегии развития, совершенствованию системы управления, оптимизации организационной структуры и реформированию направлений научных исследований ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России с целью концентрации усилий на выполнении программы развития ответственных инноваций в медицине и программы по импортозамещению в фармацевтической промышленности.

Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29.10.2015 № 214пк генеральным директором федерального государственного бюджетного учреждения «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Министерства здравоохранения Российской Федерации назначен доктор медицинских наук Юрий Витальевич Олефир. В период с 8 апреля по 2 ноября 2015 года Ю.В. Олефир занимал позицию исполняющего обязанности генерального директора ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России.

Под руководством Ю.В. Олефира в ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России пройдет модернизация ключевых направлений деятельности учреждения: оптимизация сроков экспертизы, рост числа экспертов, унификация экспертных подходов к работе, глубокая модернизация лабораторного оборудования и мощностей испытательных центров учреждения. Внедряются показатели эффективности научной деятельности, и повышается связь научно-исследовательской работы с прикладными вопросами экспертной работы. Перед Ю.В. Олефиром стоит задача сделать оптимальной операционную деятельность ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России.

На позиции генерального директора Ю.В. Олефиру предстоит оснастить учреждение лабораторным оборудованием и кадровыми ресурсами для выполнения новых задач федерального значения. В 2015 году Министерство здравоохранения РФ добавило в работу ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России новые виды экспертиз: по определению взаимозаменяемости лекарственных препаратов и экспертизе документов для определения возможности зарегистрировать препарат как орфанный (согласно приказу Минздрава России от 27.07.2015 № 485н). С 2016 года ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России займется экспертно-аналитическим сопровождением электронной версии государственного реестра лекарственных средств. В рамках реализации закона «О биомедицинских клеточных продуктах» ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России создает лаборатории и готовит экспертов для проведения экспертизы биоме-

дицинских клеточных продуктов при регистрации с тем, чтобы содействовать государству в обеспечении максимальной безопасности, эффективности и качества клеточных продуктов при выведении их на рынок.

Ю.В. Олефору предстоит расширить возможности ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России по сертификации медицинских иммунобиологических препаратов.

Ю.В. Олефир обладает большим опытом управленческой работы в здравоохранении. До прихода в ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России с 2012 до 2015 гг. занимал должности заместителя генерального директора, генерального директора в «РТ-Биотехпром» (подразделение госкорпорации «Ростех»). Работал в регионах России: в 2010–2012 гг. советником губернатора Самарской области, 2008–2009 гг. министром здравоохранения Иркутской области, 2008 — председателем комитета по охране здоровья населения Новгородской области.

Ю.В. Олефир — доктор медицинских наук, заслуженный врач Российской Федерации, полковник медицинской службы запаса. Награжден правительственными наградами: орденом Почета, медалями: «70 лет Вооруженных Сил СССР», «300 лет Российскому Флоту», «В память 850-летия Москвы», Жукова и другими ведомственными советскими и российскими медалями.

Представленные в настоящем номере журнала материалы отражают основные направления научных исследований и широту спектра вопросов из практики экспертизы, решение которых возложено на ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России.

В рамках направления «Экспертиза лекарственных средств», представлены статьи, посвященные особенностям исследования биоэквивалентности высоковариабельных лекарственных препаратов, опыту российского и зарубежного законодательства в области регулиро-

вания внесения пострегистрационных изменений в досье на лекарственные препараты, а также лабораторным методам определения высокомолекулярных агрегатов в глатирамоидах.

В рамках направления «Клиническая фармакология» представлены статьи о методике одновременного определения карбамазепина и карбамазепин-10,11-эпоксида методом ВЭЖХ-МС/МС и об оценке отношения ожидаемой пользы к возможному риску при клинических исследованиях лекарственных средств у беременных.

В разделе «Обзорные и проблемные статьи» содержатся публикации, посвященные таким актуальным для всех субъектов сферы обращения лекарственных средств вопросам как выбор международных непатентованных наименований для биологических и биотехнологических лекарственных средств, патентование лекарственных средств и государственная регистрация лекарственных препаратов, а также практике использования интернет-сайта экспертной организации в сфере обращения лекарственных средств.

В рамках направления «Государственная фармакопия» подготовлены публикации об экспериментальной оценке методов определения антимикробной активности препаратов хлорофиллипта и методах определения примесей в растительных жирных маслах.

В рамках направления «Фармакоэкономика» опубликована обзорная статья, посвященная использованию клинико-экономического анализа для оптимизации фармакотерапии и роли фармакоэкономики для улучшения результатов лечения ВИЧ-инфекции.

Редакционная коллегия надеется, что материалы нашего журнала будут полезны не только субъектам сферы обращения лекарственных средств, но и более широкому кругу заинтересованных читателей.

*Редакционная коллегия*