



НАО «Медицинский университет Астана»

**Совершенствование взаимодействия
медицинских ВУЗов и фармацевтических
компаний в развитии клинических
исследований в РК**

г. Астана, 2022 г

Вызовы, стоящие перед медицинскими ВУЗами

Национальный проект "Качественное и доступное здравоохранение для каждого гражданина "Здоровая нация"

Направление 3. Доступные лекарственные средства и медицинские изделия отечественного производства

- ✓ **Задача 1. Нарращивание научного и кадрового потенциала для фармацевтической и медицинской промышленности**
- ✓ **Задача 2. Развитие отечественного производства лекарственных средств и медицинских изделий**

- **Совершенствование программ подготовки квалифицированных кадров для фармацевтической и медицинской промышленности**
- **Разработка отечественных оригинальных лекарственных препаратов**
- **Запуск и расширение объемов доклинических исследований**
- **Запуск и расширение объемов клинических исследований**

Текущая ситуация по клиническим исследованиям в РК

Количество клинических исследований, зарегистрированных в clinicaltrials.gov (октябрь 2022 года)

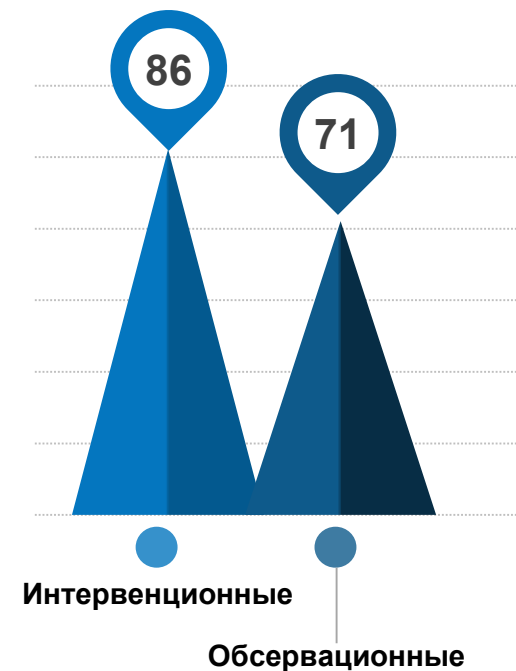
По статусу набора испытуемых



По фазам исследования



По статусу набора испытуемых

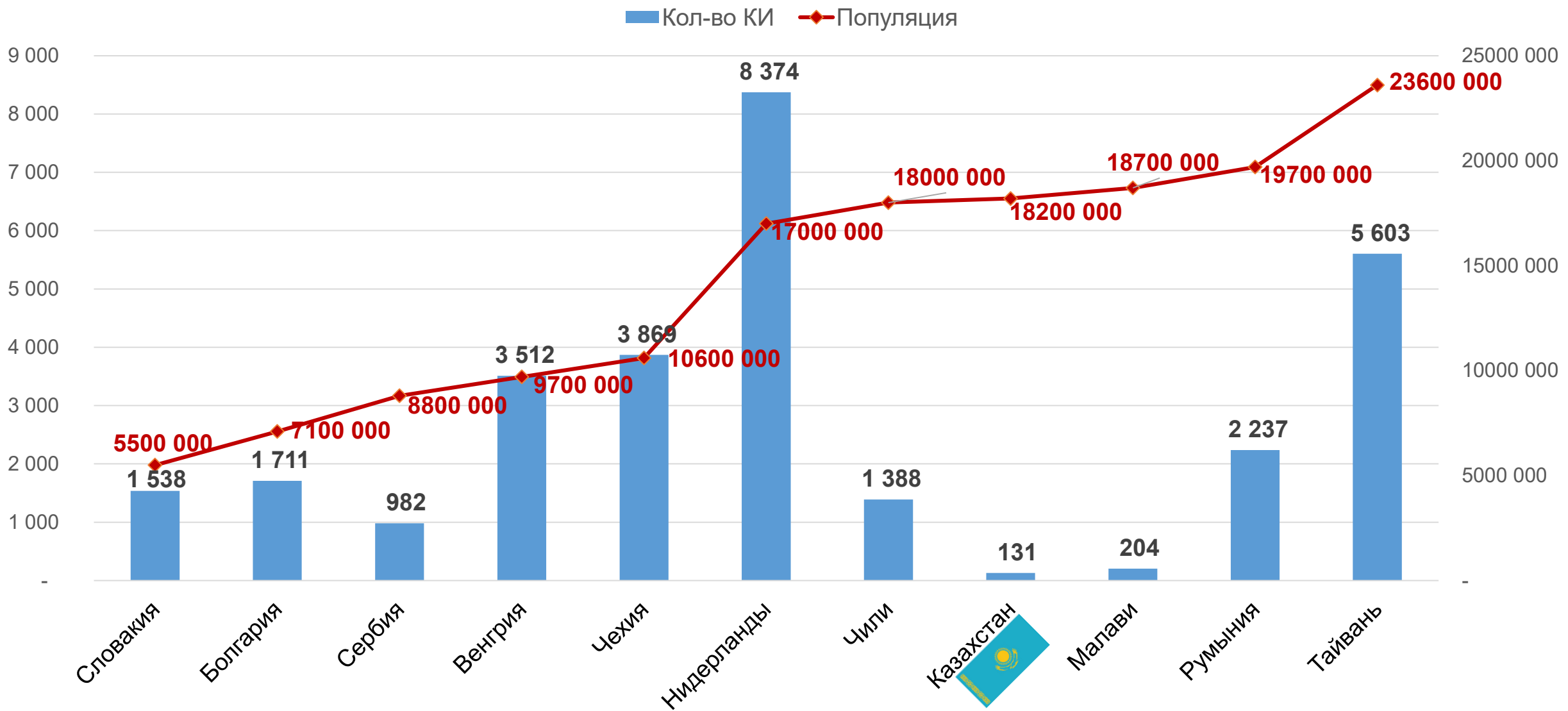


- Сложности на этапе получения разрешения для проведения КИ
- Отсутствие национального регистра биомедицинских исследований, в т.ч. регистра КИ
- Недостаточная инфраструктура для разработки и доклинических испытаний ЛС
- Низкое количество исследователей обученных стандартам GCP, низкий уровень владения английским языком
- Отсутствие полноценных, достоверных статистических данных. Данные пациентов в информационных системах не соответствуют международным стандартам

**Низкое количество
клинических
исследований в РК**



Количество КИ в РК в сравнении со странами близкими к РК по численности населения, 2022 (по данным Synergy Research Group Kazakhstan)



Существующие возможности для развития рынка клинических исследований в РК

01

Численность населения - более 19 млн.
Показатели заболеваемости сопоставимы с таковыми в мире

02

Наличие «наивных» пациентов (те, кто не принимал ещё инновационные препараты)

03

Интегрированность данных в системе здравоохранения (информационные системы: ЭРДБ, ЭРСБ, ИСЛО, ЕФИС)

04

Низкий уровень конкуренции по исследованиям в исследовательских центрах

05

Централизованная система здравоохранения. Стоимость услуг ниже чем в ведущих странах мира

06

Готовность НИИ и ВУЗов к сотрудничеству с фармацевтическими компаниями в разработке и испытаниях инновационных ЛС

07

На уровне НПА: упрощены разрешительные процедуры, определен порядок КИ для ЛС передовой терапии, с участием «уязвимых субъектов» исследования

08

Оптимальные сроки регуляторных процедур (60 дней)

09

Внедрены международные Стандарты фармацевтических практик

10

Наличие финансирования со стороны МЗ и МНВО на научные исследования, в т.ч. для разработки и испытаний ЛС

Необходимые системные меры по развитию рынка клинических исследований в РК

Увеличение объемов финансирования биомедицинских исследований со стороны МНВО и МЗ РК (в т.ч. на разработку и испытания оригинальных отечественных лекарственных препаратов)

Усиление потенциала специалистов экспертных органов (НЦЭЛС, ЦКБ)

Запуск Национального регистра биомедицинских исследований, в т.ч. Регистра по КИ

Дальнейшая гармонизация законодательства РК по вопросам КИ с международными стандартами

Укрепление ресурсного оснащения ВУЗов, НИИ, НЦ (лаборатории коллективного пользования, биобанки и т.д.)

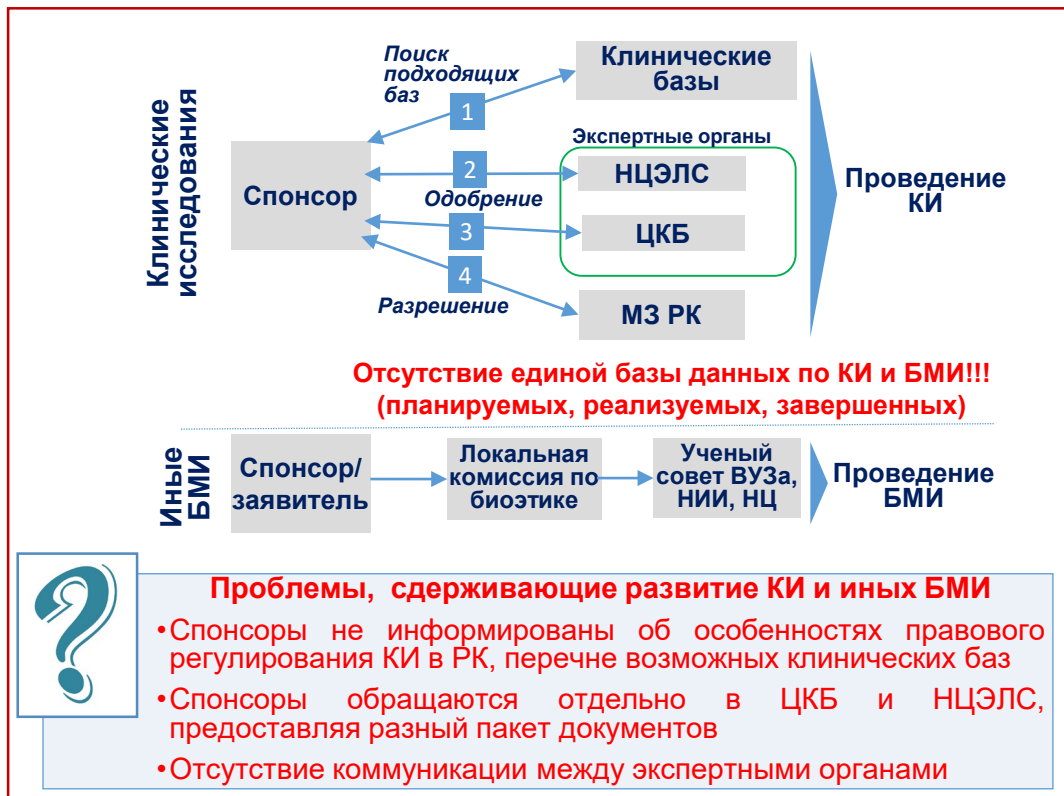
Запуск механизма единого окна по КИ (закрепление в НПА, создание цифровой платформы)

Увеличение количества медицинских организаций, выступающих в качестве баз для КИ во всех регионах РК

Системное наращивание потенциала специалистов здравоохранения по вопросам GCP

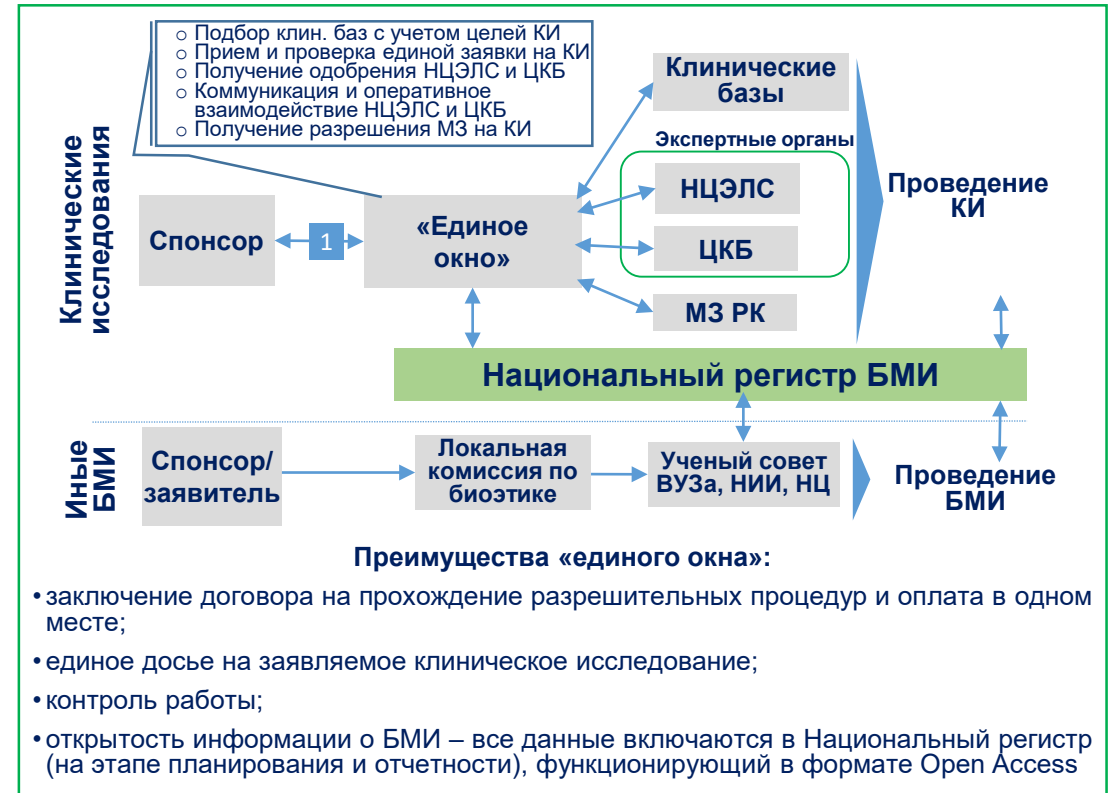
Запуск механизма единого окна и Национального регистра биомедицинских исследований

Как это выглядит сейчас в РК



Международный опыт: Integrated Research Application System в Великобритании; EU Clinical Trial Portal в Европейском союзе и др.

Предлагаемая модель



Что требуется:

- Закрепление процедуры единого окна в Правилах проведения КИ (приказ №248)
- Автоматизация подачи заявки спонсором КИ и взаимодействия в рамках единой цифровой платформы единого окна экспертных органов – НЦЭЛС и ЦКБ
- Запуск Национального регистра БМИ с его статуса в Кодексе (ст. 227) и Правилах проведения БМИ (приказ №310), Правилах проведения КИ (приказ №248))

Что даст :

- Четкость работы госуслуги по выдаче разрешения на КИ, возможность оперативно реагировать на существующие барьеры для заявителей
- Получение заявителем информации из единого источника о КИ в РК

Возможности для расширения взаимодействия медицинских ВУЗов и фармацевтических компаний в развитии КИ в РК

Увеличение объемов проводимых КИ

Консультирование с фарм. компаниями на этапе строительства / модернизации университетских больниц, университетских медицинских центров – по созданию необходимых условий для соответствия GCP, GCLP, GMP



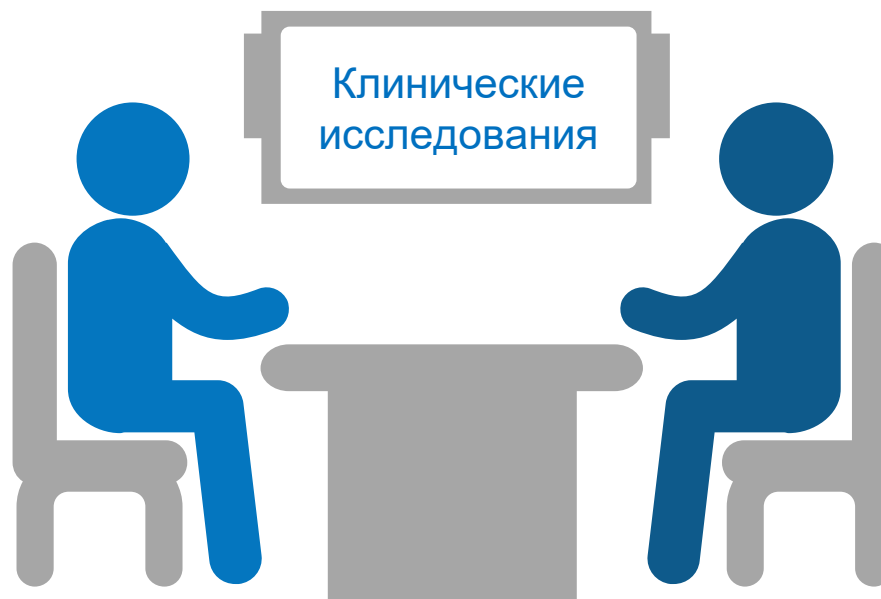
Включение фармацевтических компаний в качестве активных участников в интегрированные академические системы, формируемые на базе каждого медицинского ВУЗа



Наращивание потенциала ППС клинических и фармацевтических кафедр, специалистов клинических баз, членов ЛКБ ВУЗов по GCP, GCLP, GMP



Разработка и запуск программ подготовки координаторов КИ (магистратура, сертификационные курсы), модулей по GCP для резидентов и фармацевтов (микровалификации)



Сотрудничество медицинских ВУЗов и фармацевтических компаний

**Благодарю за
внимание!**