



Научно-производственный комплекс
Центрального НИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора

История 5

Научно-производственный комплекс 9

Оснащение 12

Научно-производственный комплекс сегодня..... 14

Производство в цифрах 16

Достижения и результаты 20



ЦЕНТРАЛЬНЫЙ
НИИ ЭПИДЕМИОЛОГИИ

История

- 1963 | Создан Центральный НИИ Эпидемиологии. С 1971 г. по январь 2018 г. Институт возглавлял академик РАН, профессор В. И. Покровский
- 1967 | Организован Клинический отдел инфекционной патологии, в 1976 году на его базе создано Детское клиническое отделение инфекционной патологии
- 1987 | Создана специализированная Научно-исследовательская лаборатория эпидемиологии и профилактики СПИДа
- 1992 | Открыта Лаборатория молекулярной диагностики инфекционных заболеваний. Старт развития молекулярной диагностики в России
- 1996 | Сотрудниками Института организована первая Международная конференция «Молекулярная диагностика», которая в настоящее время собирает ведущих мировых специалистов в области инфекционной патологии, лабораторной диагностики, фармакологии и медицинского оборудования
- 1998 | Организована специализированная Клиническая лаборатория для диагностики и контроля лечения инфекционных заболеваний
- 2000 | Разработаны и зарегистрированы первые в Российской Федерации наборы реагентов для молекулярной диагностики социально значимых инфекционных заболеваний
Запущено производство молекулярно-биологических диагностических препаратов
- 2001 | Создан Федеральный научно-методический центр Минздрава России по профилактике и борьбе со СПИДом
Создана научно-производственная лаборатория (НПЛ)
Организован Всероссийский учебный центр по молекулярной диагностике
Сформировано научно-консультативное клинико-диагностическое отделение ЦНИИ Эпидемиологии, впоследствии получившее статус Научно-консультативного клинико-диагностического центра (НККДЦ)

2003

Создан Центр молекулярной диагностики инфекционных болезней. С 2007 года — Центр молекулярной диагностики (CMD), предоставляющий пациентам и медицинским учреждениям широкий спектр лабораторно-диагностических исследований экспертного уровня по основным направлениям лабораторной диагностики

2008

Начали функционировать 8 Всероссийских референс-центров по мониторингу за социально значимыми инфекциями, вирусными гепатитами и ВИЧ-ассоциированными инфекциями, острыми кишечными инфекциями, респираторными инфекциями, внутрибольничными инфекциями, менингококковой инфекцией и сальмонеллёзами
Сотрудниками Института основано «Национальное научное общество инфекционистов»

2012

Создан научно-методический Центр иммунопрофилактики

2015

Запуск инновационного лабораторно-производственного комплекса Института

2018

Директором ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора назначен академик РАН, профессор В.Г. Акимкин
Открыт Международный учебный центр по изучению проблем биологической безопасности на базе Дальневосточного федерального университета
Организован референс-центр по мониторингу остаточного количества антибиотиков в продовольственном сырье и пищевых продуктах

2019

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора вошел в состав Центра геномных исследований мирового уровня по обеспечению биологической безопасности и технологической независимости в рамках Федеральной научно-технической программы развития генетических технологий



ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЦЕНТР ЭПИДЕМИОЛОГИИ И РОСПОТРЕБНАДЗОРА
ЛАБОРАТОРНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ КОМПЛЕКС

Производство

наборов реагентов и тест-систем
для молекулярной диагностики инфекционных
и неинфекционных заболеваний человека
и животных, а также для выявления генетически
модифицированных ингредиентов



Научно-производственная лаборатория (НПЛ) была создана в 2001 г. в ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора с целью совершенствования и разработки новых методов диагностики социально значимых инфекций

Внедрение собственных инновационных разработок и передовых методов молекулярной диагностики в практическое здравоохранение и систему санитарно-эпидемиологического надзора – главная задача Центрального НИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

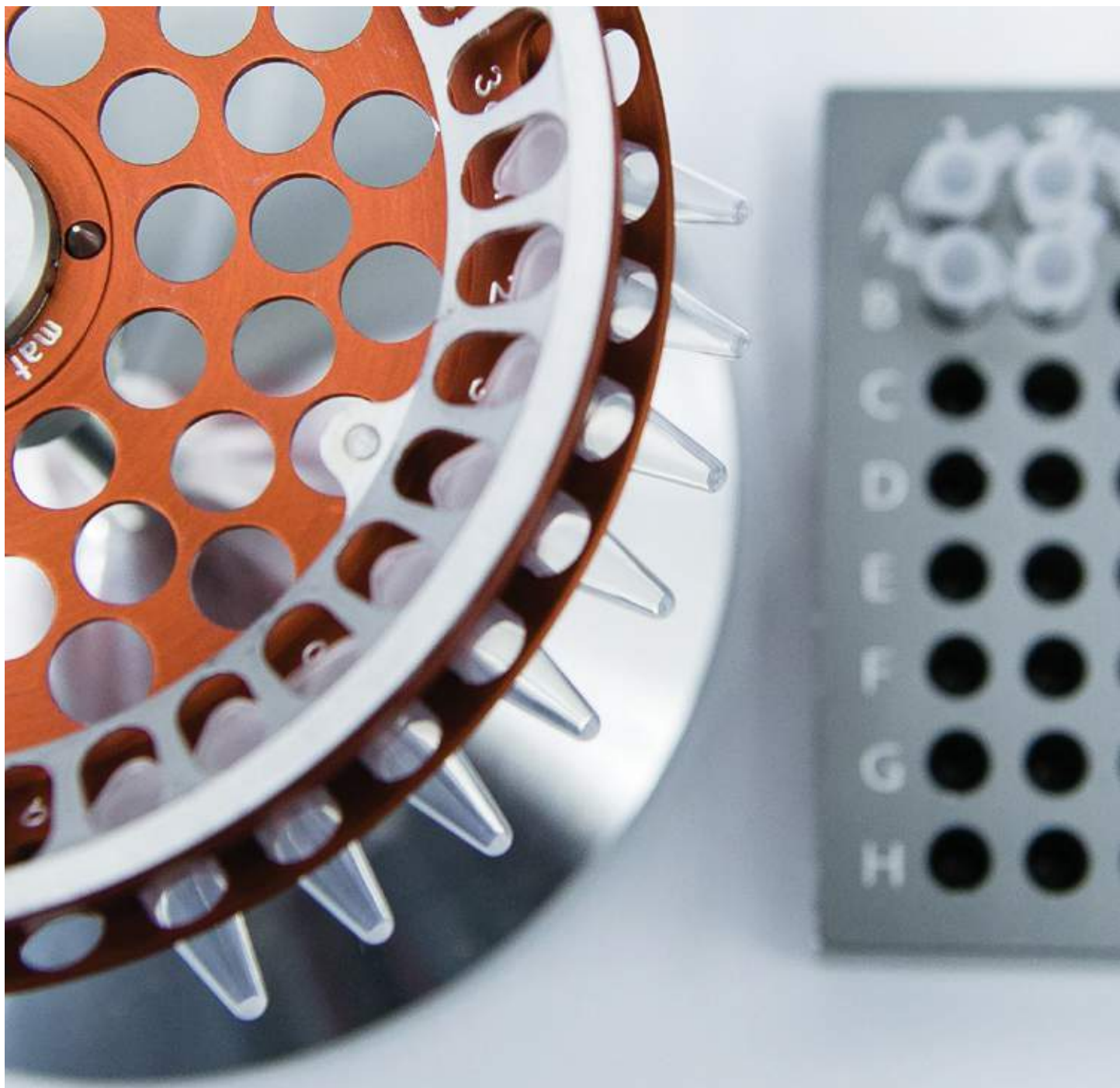
Научно-производственный комплекс

Производство замкнутого цикла

20-летний опыт производства медицинских изделий для *in vitro* диагностики

Функциональные участки:

- Участок производства ферментов
- Участок приготовления реактивов для выделения нуклеиновых кислот
- Участки приготовления верхних и нижних смесей
- Участок производства селективных питательных сред
- Участок производства биочипов
- Участок лиофильных образцов
- Участки контрольных образцов и панелей
- Участок фасовки, этикетировки и комплектации



Оснащение

Современные технологические линии для автоматического розлива и укупорки реагентов во флаконы и микропробирки

Технологические линии для автоматической этикетировки производимой продукции

Система реакторов для автоматизации процессов приготовления растворов реагентов

Система ферментеров для получения биомассы микроорганизмов с заданными свойствами

Современные лиофильные установки

Современный комплекс холодильного и низкотемпературного морозильного оборудования

Технологическая линия промышленных плоттеров для печати иммуночипов на различных платформах

Комплекс современного хроматографического оборудования, современных центрифуг и т.д.





> 300 наименований — ассортимент продукции,
выпускаемой под товарным знаком АмплиСенс®



Институт производит наборы реагентов для диагностики широкого спектра инфекционных болезней

В рамках Федеральной адресной инвестиционной программы (ФАИП) в 2015 г. завершено строительство и введен в эксплуатацию крупнейший в России лабораторно-производственный корпус со складскими помещениями общей площадью около 5 000 м².

Введение новых производственных мощностей позволяет масштабировать выпуск инновационной отечественной продукции в области молекулярной диагностики до 700 000 единиц продукции в год

Сегодня ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора – это крупнейшее в России высокотехнологичное импортозамещающее биотехнологическое производство современных диагностических препаратов

Диагностика социально значимых заболеваний

Институт производит наборы реагентов для диагностики инфекционных и неинфекционных болезней человека:

- ВИЧ-инфекция
- гепатиты
- грипп и другие респираторные заболевания
- кишечные инфекции
- туберкулез
- инфекции, передаваемые половым путем (ИППП)
- особо опасные инфекции
- оппортунистические инфекции
- природно-очаговые инфекции
- паразитарные инфекции
- генетические полиморфизмы

Все технологические участки производства автоматизированы и оснащены лучшими образцами современного зарубежного и отечественного оборудования. «Чистые зоны» на производстве спроектированы с учетом международных требований GMP (Good Manufactured Practice). Полная автоматизация процессов розлива, ферментации, этикетировки с использованием современного технологического оборудования из Германии, Дании, Великобритании, Италии, Испании и США позволяет на высоком уровне обеспечивать качество производимой продукции.

Широкий ассортимент продукции и практическая научная база делают производство ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии важным для нашей страны.

В настоящее время ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора развивает методы молекулярной эпидемиологии инфекционных заболеваний, без которых невозможна расшифровка любых проявлений эпидемического процесса, а также работает над созданием современных диагностических препаратов и вакцин.

Современная диагностика инфекционных болезней – первый шаг к их успешному лечению.

В настоящее время Институтом разрабатываются наборы реагентов для выявления генов устойчивости к антибиотикам у различных микроорганизмов, мутаций устойчивости ВИЧ к антиретровирусным препаратам, резистентности ВГВ и ВГС к противовирусным препаратам и генетических полиморфизмов в генах человека



Научно-производственный комплекс сегодня

Использование высококачественной продукции ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора рамках проводимого в нашей стране курса на **импортозамещение** позволяет за счет новых производственных мощностей полностью заместить аналогичную импортную продукцию во всех областях ее использования на территории РФ, существенно экономить бюджетные средства при осуществлении ежегодных закупок продукции для государственных и муниципальных нужд, а также повысить уровень биологической безопасности страны

Заказчики

Продукция ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора широко используется в клиничко-диагностических лабораториях системы Министерства Здравоохранения Российской Федерации; учреждениях ФСИН, ФМБА и частных медицинских центрах; учреждениях службы крови; Центрах по профилактике и борьбе со СПИДом и учреждениях Роспотребнадзора.

Сотрудники Института одними из первых в России разработали и внедрили в практику здравоохранения отечественные наборы реагентов, предназначенные для молекулярной диагностики таких важных социально значимых инфекционных болезней, как ВИЧ и парентеральные гепатиты.

Впервые в стране были внедрены в клиническую лабораторную практику отечественные наборы реагентов, предназначенные для определения устойчивости ВИЧ к противовирусной терапии, связанной с мутациями в генах протеазы, обратной транскриптазы и интегразы, а также определения тропизма ВИЧ («АмплиСенс®HIV-Resist-Seq») и для определения мутаций устойчивости HBV к противовирусной терапии («АмплиСенс®HBV-Resist-Seq»).



Федеральные программы

Институт активно участвует в реализации майского Указа Президента о национальных целях и стратегических задачах развития России до 2024 года, в проведении научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ в рамках Федеральных целевых и международных программ, в выполнении ежегодных государственных заказов на поставку современных диагностических препаратов по государственным контрактам и гражданско-правовым договорам

Значимые результаты были получены в рамках Национальной программы «Здоровье», выполнения Постановления Правительства РФ от 27 декабря 2012 г. N 1438 «О финансовом обеспечении закупок диагностических средств и противовирусных препаратов для профилактики, выявления, мониторинга и лечения лиц, инфицированных вирусами иммунодефицита человека и гепатитов В и С, а также о реализации мероприятий по профилактике ВИЧ-инфекции и гепатитов В и С», а также Федеральных целевых программ:

- Предупреждение и борьба с социально значимыми заболеваниями (2007-2011 гг.)
- Национальная система химической и биологической безопасности Российской Федерации (2009-2015гг. и 2016-2020 гг.)
- Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 г. и дальнейшую перспективу



Инновационные диагностические препараты, производимые Институтом, играют важную роль в предотвращении и ликвидации биологических угроз на территории Российской Федерации

Практические результаты



получены в рамках выполнения Национальных и Федеральных целевых программ по развитию фармацевтической и медицинской промышленности

Российское госпредприятие,

получившее сертификат соответствия



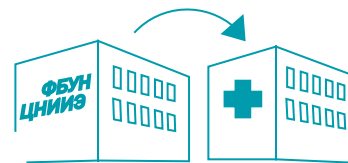
наборов реагентов для ПЦР-диагностики требованиям Директивы 98/79/ЕС Европейского Парламента и Совета по медицинским средствам для диагностики in vitro, что позволяет наносить маркировку CE на выпускаемые наборы

>100 видов

инфекционных заболеваний диагностируются

при помощи наборов реагентов, разработанных Институтом

>3000



клинико-диагностических лабораторий, медицинских центров

и государственных учреждений используют результаты научных разработок ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии в своей повседневной работе

>180

наборов реагентов

>40

ветеринарных тест-систем

зарегистрировано/задекларировано для диагностики различных болезней человека и животных

>300



наименований

диагностических наборов реагентов



~5000 м²

общая площадь
лабораторно-производствен-
ного корпуса



>500 000

единиц продукции
выпускается ежегодно



>95%

наборов реагентов
зарегистрировано
за рубежом



Система менеджмента качества
соответствует требованиям

ГОСТ ISO 13485-2017 и ISO 13485:2016



AmpliSens®



АмплиСенс®

собственные зарегистрированные
торговые знаки

**Экспорт
в 40**



стран мира

продукции, выпускаемой
научно-производственным
комплексом





Институтом производятся современные диагностические препараты
на основе иммуночипов

Многолетний опыт сотрудников и современная научная база Института позволяют быстро и эффективно реагировать на внезапно возникающую неблагополучную эпидемическую обстановку. В Институте разрабатываются новые диагностические наборы, которые оперативно внедряются в клиничко-лабораторную практику здравоохранения и позволяют своевременно предотвратить развитие опасных болезней

Диагностические препараты имеют собственные зарегистрированные торговые знаки: «АмплиСенс®» и «AmpliSens®».

Препараты характеризуются высоким качеством, не уступающим зарубежным производителям, и при этом остаются экономически выгодными для потребителей

На производстве внедрена система менеджмента качества, которая сертифицирована Европейским нотифицированным органом



Более 100 инфекционных заболеваний диагностируются при помощи наборов реагентов, разработанных Институтом



Диагностические наборы ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора зарегистрированы в зарубежных странах

Внедрен в практику здравоохранения и санитарно-эпидемиологического надзора целый комплекс уникальных молекулярно-биологических препаратов для диагностики важнейших социально значимых, новых природно-очаговых инфекционных болезней на основе различных методов амплификации и секвенирования, включая технологии секвенирования следующего поколения (NGS).

Проводится разработка новых диагностических препаратов на основе иммуночипов. Зарегистрирован иммуночип для серологической диагностики иксодовых клещевых боррелиозов, который уже применяется в клиничко-лабораторной практике. В настоящее время на стадии запуска в производство находится целая линейка новых иммуночипов, предназначенных для диагностики ВИЧ-инфекции, парентеральных гепатитов и сифилиса, TORCH-инфекций, особо опасных и природно-очаговых инфекций.

Объем выпускаемой продукции Институтом
➤ **500 000** единиц продукции в год



www.amplisens.ru

111123, Россия, г. Москва, ул. Новогиреевская, д. 3А

ИНФОРМАЦИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНА ТОЛЬКО ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ СФЕРЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ