

# ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

ЦЕНТРАЛЬНЫЙ  
НИИ ЭПИДЕМИОЛОГИИ

История . . . . .	6
Научная деятельность . . . . .	10
Образовательная деятельность. . . . .	26
Производство . . . . .	30
Центр молекулярной диагностики . . . . .	46
Научно-консультативный клинико-диагностический центр. . . . .	50



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, 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**

90-летие со дня рождения академика РАН В.И. Покровского

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



Академик РАН В.И. Покровский

---

Научная  
деятельность

---



## НАУЧНЫЕ ОТДЕЛЫ (ЦЕНТРЫ) И РЕФЕРЕНС-ЦЕНТРЫ

Специализированный научно-исследовательский  
отдел по профилактике и борьбе со СПИДом

Отдел молекулярной диагностики  
и эпидемиологии

Научно-методический центр иммунопрофилактики Роспотребнадзора на базе Института

Научно-консультативный  
клинико-диагностический центр

Клинический отдел инфекционной патологии

Образовательный центр

### РЕФЕРЕНС-ЦЕНТРЫ РОСПОТРЕБНАДЗОРА:

1. Референс-центр по мониторингу за ВИЧ-инфекцией
2. Референс-центр по мониторингу за менингококковой инфекцией
3. Референс-центр по мониторингу за сальмонеллезами
4. Референс-центр по мониторингу за вирусными гепатитами
5. Референс-центр по мониторингу за острыми кишечными инфекциями
6. Референс-центр по мониторингу за инфекциями, связанными с оказанием медицинской помощи
7. Референс-центр по мониторингу за инфекциями верхних и нижних дыхательных путей
8. Референс-центр по мониторингу за ИППП
9. Референс-центр по мониторингу остаточного количества антибиотиков и антибиотикорезистентности бактерий в продовольственном сырье и пищевых продуктах



## 11 НАУЧНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ

Лаборатория инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи

Лаборатория эпидемиологии менингококковой инфекции и гнойных бактериальных менингитов

Лаборатория клинической микробиологии и микробной экологии человека

Лаборатория централизованного обеззараживания патогенного материала и изготовления питательных сред

Лаборатория эпидемиологии природно-очаговых инфекций

Лаборатория вирусных гепатитов

Лаборатория молекулярной диагностики и эпидемиологии инфекций органов репродукции

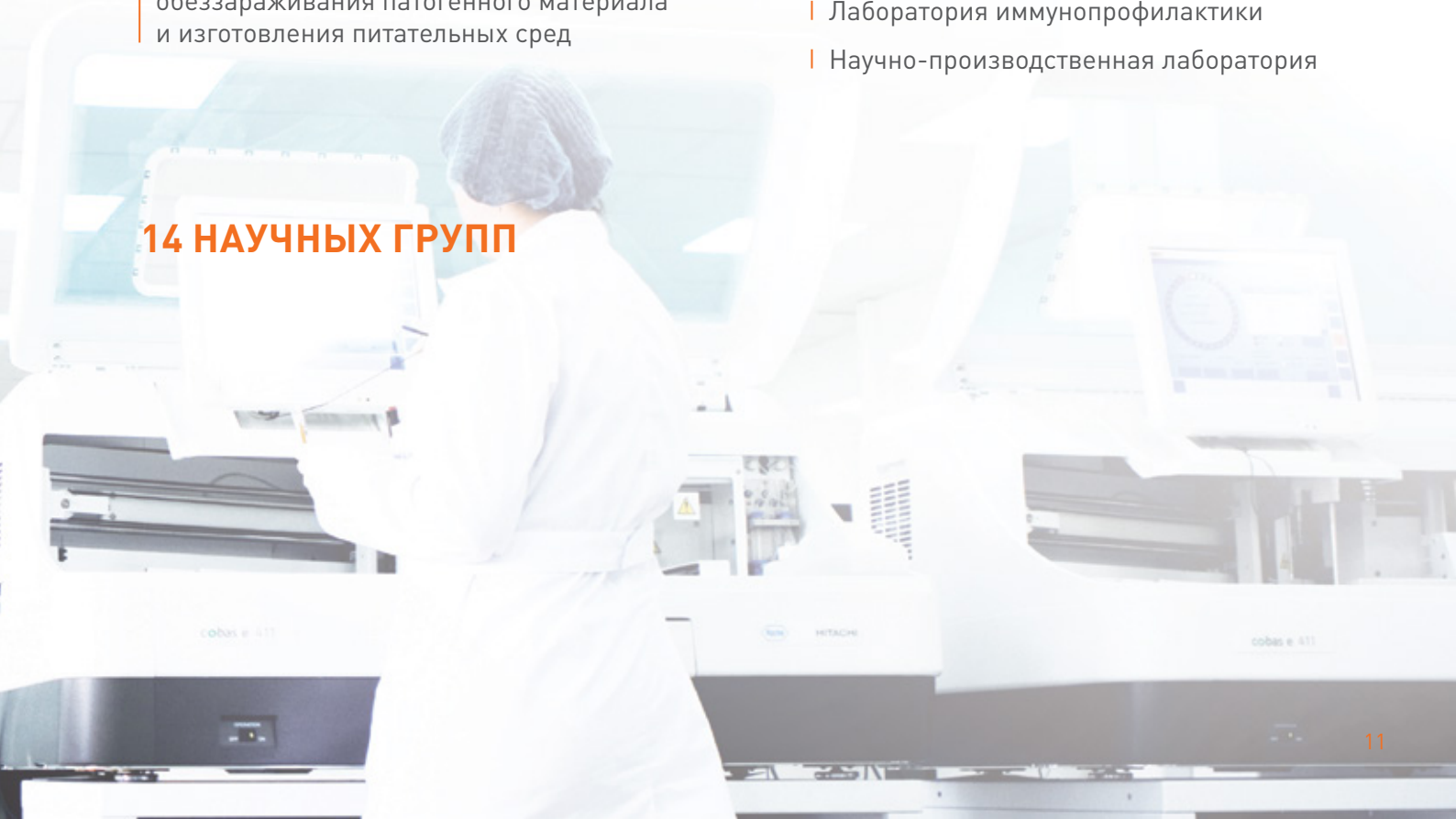
Лаборатория молекулярной диагностики и эпидемиологии острых кишечных инфекций

Экспериментально-биологическая лаборатория

Лаборатория иммунопрофилактики

Научно-производственная лаборатория

## 14 НАУЧНЫХ ГРУПП





Исследования в области молекулярной диагностики проводятся в соответствии с приоритетными направлениями развития науки в Российской Федерации

## НАУЧНЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ИНСТИТУТА

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора – головное государственное научное учреждение России в области решения проблем эпидемиологии, инфекционной патологии и создания методов диагностики социально значимых инфекционных заболеваний

Совершенствование и оптимизация системы эпидемиологического надзора с целью своевременного прогнозирования развития эпидемиологической ситуации и принятия управленческих решений на территории Российской Федерации и стран ЕАЭС

Совершенствование молекулярно-биологического мониторинга и лабораторной диагностики инфекционных и паразитарных болезней

Разработка и внедрение инновационных средств и методов диагностики, специфической и неспецифической профилактики и лечения инфекционных и соматических заболеваний

Совершенствование системы биобезопасности Российской Федерации



## НАУЧНЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ИНСТИТУТА

### РЕАЛИЗАЦИЯ ОСНОВНЫХ НАУЧНЫХ НАПРАВЛЕНИЙ ИНСТИТУТА В ЦЕЛЯХ ОБЕСПЕЧЕНИЯ САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОГО БЛАГОПОЛУЧИЯ НАСЕЛЕНИЯ ОПРЕДЕЛЯЕТСЯ

---

выполнением до 2020 г.:

**18** тем государственного задания и направлений отраслевой научно-исследовательской программы (2016-2020 гг.)

**8** научно-исследовательских работ в рамках Распоряжений Правительства РФ (от 14.11.2015 г. № 2314-р, от 19.08.2017 г. № 1789-р, от 22.12.2017 г. № 1448-р / № 2904-р)

Участием в Федеральной целевой программе «Национальная система химической и биологической безопасности Российской Федерации (2015-2020 гг.)», а также проведением:

**5** научно-исследовательских работ по грантам Российского научного фонда

**3** поисковых и прикладных научно-исследовательских работ, которые могут стать основой для выполнения приоритетных задач в соответствии с Указом Президента РФ от 7 мая 2018г. №204 «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 г.»

### ВЫПОЛНЯЕМЫЕ ИНСТИТУТОМ ТЕМЫ ГОСУДАРСТВЕННОГО ЗАДАНИЯ И ОТРАСЛЕВОЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ ПРОГРАММЫ (2016-2020 гг.):

---

- 1.** Эпидемиологический надзор за инфекцией, вызываемой вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), и связанными с ней заболеваниями и оценка эффективности противоэпидемических и лечебных мероприятий, направленных на предотвращение распространения ВИЧ в РФ
- 2.** Выявление эпидемиологических особенностей менингококковой инфекции и гнойных бактериальных менингитов для совершенствования профилактических и противоэпидемиологических мероприятий
- 3.** Динамическое наблюдение за лекарственной чувствительностью основных возбудителей гнойных бактериальных менингитов

4. Разработка новых технологий оценки и прогнозирования эпидемиологических рисков актуальных природно-очаговых и зоонозных инфекций
5. Особенности эпидемического процесса и профилактика образования персистирующих форм патогенных и условно-патогенных микроорганизмов, возбудителей инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (ИМСП)
6. Острые и хронические инфекции у детей и взрослых: клинико-иммунологические и патогенетические особенности, оптимизация методов диагностики, профилактики и лечения
7. Совершенствование научно-методического обеспечения вакцинопрофилактики инфекционных болезней
8. Оценка экономического ущерба, наносимого вакциноуправляемыми болезнями
9. Разработка и создание новых оригинальных синтетических пептидных фармакологических средств для профилактики и терапии инфекционных и неинфекционных болезней
10. Разработка новых технологий, средств и методов молекулярной диагностики инфекционных болезней
11. Разработка новых диагностических препаратов и методик для диагностики ВИЧ и ВИЧ-ассоциированных инфекций
12. Разработка средств лабораторной диагностики микобактериальной инфекции для клинических и эпидемиологических исследований
13. Совершенствование методов мониторинга за возбудителями инфекций, передающихся воздушно-капельным путем
14. Научно-методическое обеспечение эпидемиологического надзора за инфекциями, передаваемыми половым путем, на основе разработки новых технологий и методов молекулярной диагностики
15. Разработка наборов реагентов для детекции и характеристики возбудителей инфекции с фекально-оральным механизмом передачи
16. Научно-методическое обеспечение эпидемиологического надзора за острыми кишечными инфекциями
17. Оптимизация системы эпидемиологического надзора за вирусными гепатитами на основе новых технологий, средств и методов молекулярной диагностики
18. Изучение влияния вируса папилломы человека (ВПЧ) на развитие онкологической патологии у ВИЧ-инфицированных

## НАУКА В ЦИФРАХ

> **1500**

сотрудников  
Института

**7**

членов Российской  
академии наук

> **150**

кандидатов  
и докторов наук

**4**

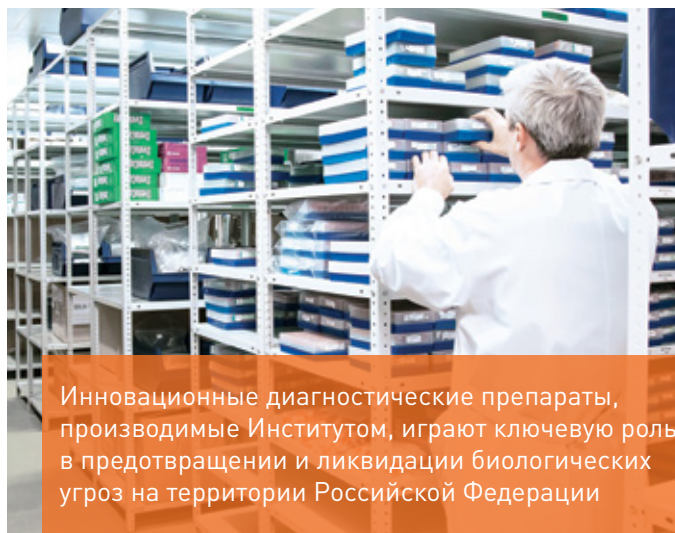
Проблемные комиссии  
Ученого Совета  
Роспотребнадзора

> **200**

научных статей **ежегодно**  
(в том числе 50 совместно  
с зарубежными авторами)

> **5700**

научных публикаций  
сотрудников Института  
в 2006-2019 гг., согласно  
российскому индексу  
научного цитирования (РИНЦ)



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

разработаны перспективные технологии лечения хронического гепатита В на основе систем CRISPR/Cas9 и внутриклеточных факторов иммунитета

разработка высокопроизводительной методики секвенирования для выявления лекарственной устойчивости ВИЧ

получен патент РФ №2707542 на технологии к получению рекомбинантных нуклеаз семейства CRISPR/CAS для редактирования геномов

впервые обнаружен вирус *Vombali ebolavirus* в Гвинейской Республике

создана всероссийская база данных устойчивости ВИЧ к антиретровирусным препаратам

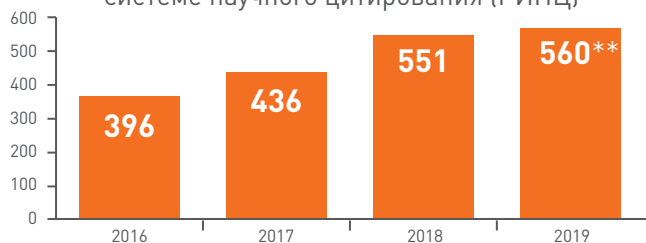




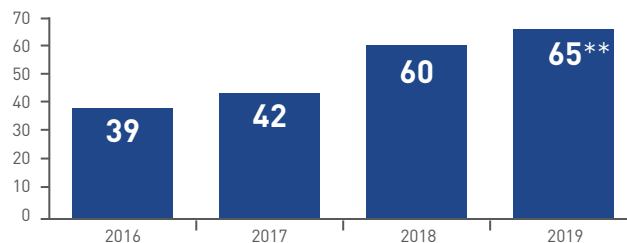
# НАУКОМЕТРИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ

Сотрудники Института входят в **Топ-100** самых цитируемых российских ученых в категории «Медицина и здравоохранение»\*

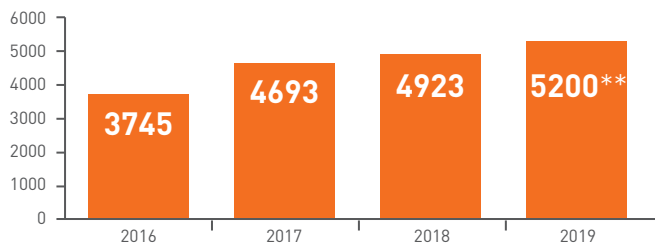
Публикации сотрудников Института, индексируемые в Российской информационно-аналитической системе научного цитирования (РИНЦ)



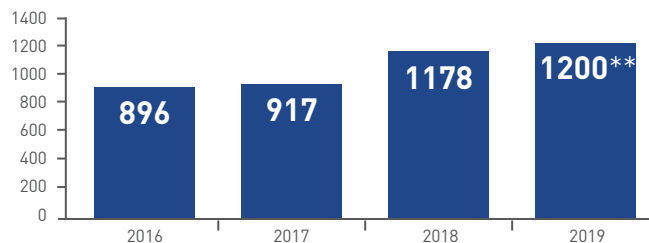
Публикации сотрудников Института, индексируемые в Web of Science



Совокупная цитируемость публикаций сотрудников Института в РИНЦ, изданных за 5 лет



Совокупная цитируемость публикаций сотрудников Института в Web of Science, изданных за 5 лет



**7** охраняемых документов получено в 2019 г., **3** из которых – патенты на изобретения

**78** – индекс Хирша (h-index)

**220\*\*** – совокупный импакт-фактор журналов, в которых опубликованы статьи сотрудников Института в международных системах WoS, Scopus

**850\*\*** – цитируемость публикаций в Web of Science

**3 800\*\*** – цитируемость публикаций в РИНЦ

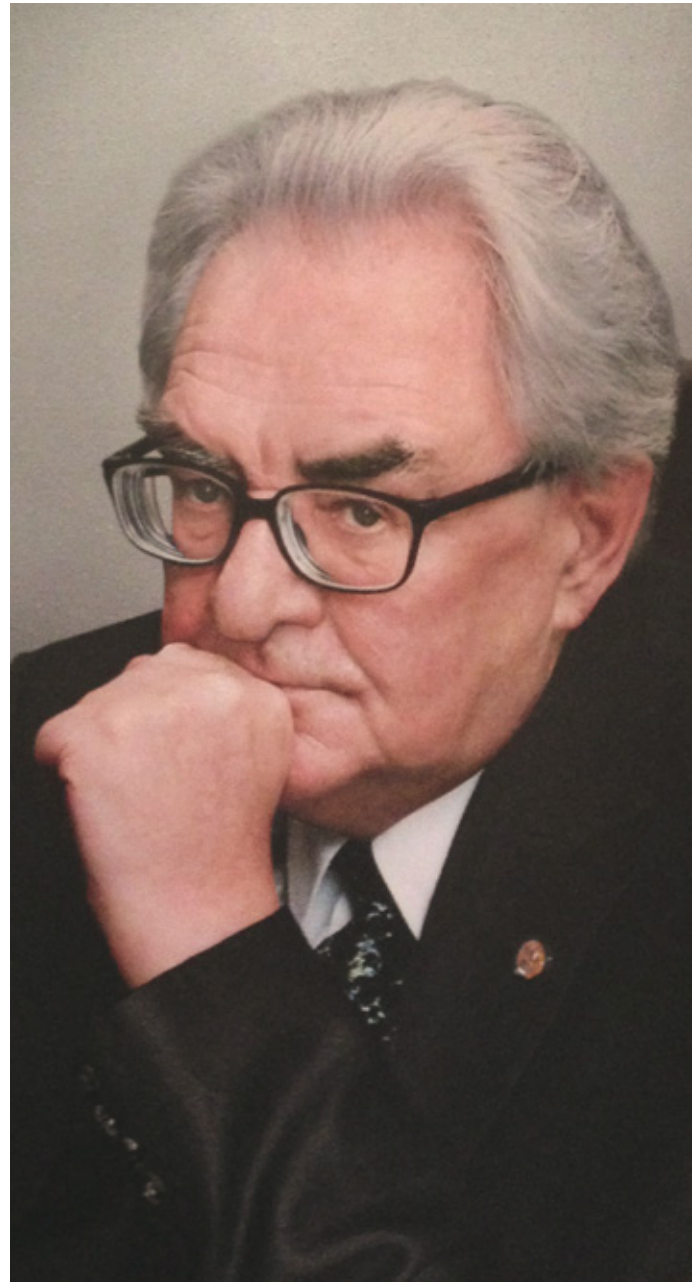
\* По версии научной электронной библиотеки eLIBRARY.RU  
Данные по состоянию на конец декабря 2019 г.  
\*\* Прогнозируемые данные

Совет по защите докторских и кандидатских диссертаций Д 208.114.01 утвержден в ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора на основании Приказа ВАК Министерства образования и науки РФ № 2059-2007 от 05.10.2009 г.

Совет принимает к защите диссертации на соискание ученой степени кандидата и доктора наук по специальностям 14.02.02 «**Эпидемиология**» (медицинские науки) и 14.01.09 «**Инфекционные болезни**» (медицинские науки)

Председатель диссертационного совета – советник директора по инновациям ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, доктор медицинских наук, академик РАН, **профессор Покровский Валентин Иванович**

Ежегодно защищается **15-20** кандидатских и докторских диссертаций, в том числе **5-7** диссертаций сотрудниками Института и под руководством сотрудников Института



**6 Лауреатов** Государственной премии СССР и Государственной премии Российской Федерации в области науки и техники:

- «За разработку и внедрение в практику новых методов диагностики, профилактики и лечения псевдотуберкулеза», 1989 г.
- «За цикл работ по этиологической диагностике, клинике и этиотропной терапии неизвестных ранее инфекционных заболеваний (микопlasма-пневмония инфекция, легионеллез, пневмоцистоз, ротавирусная инфекция)», 1997 г.
- «За разработку стратегии получения ингибиторов обратной транскриптазы вируса иммунодефицита человека и создание фосфазида – нового лекарственного препарата для лечения людей», 2000 г.

**17 Лауреатов** Премии Правительства Российской Федерации в области науки и техники:

- «За разработку методов лечения холеры и других острых кишечных инфекций», 1996 г.
- «За разработку пептидного препарата иммунофана и его практическое применение в патогенетической терапии», 1999 г.
- «За обеспечение биологической безопасности воздуха в различных сферах жизнедеятельности человека на основе применения инновационной отечественной технологии обеззараживания методом воздействия постоянными электрическими полями («Поток»)), 2017 г.

**2 Лауреата** Премии Правительства Российской Федерации в области образования:

- «За комплект междисциплинарных учебников «Инфекционные болезни и эпидемиология» (3 учебника) для студентов лечебного и высшего сестринского образования факультетов медицинских вузов и учащихся медицинских училищ и колледжей», 2009 г.

**1 Лауреат** Премии города Москвы в области медицины:

- «За разработку и внедрение в практическое здравоохранение новых способов диагностики и терапии в дерматовенерологии», 2017 г.

### РЕШЕНИЯ ДЛЯ ЛИКВИДАЦИИ БИОЛОГИЧЕСКИХ УГРОЗ

Разработки ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора позволили укрепить систему мониторинга за циркуляцией опасных вирусов и бактерий на территории нашей страны, проводить расследования инфекционных вспышек, успешно бороться с эпидемиями, своевременно обеспечивать ликвидацию биологических угроз на территории Российской Федерации и других стран.

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора разработал проект **«Санитарные правила по профилактике и управлению рисками инфекционных и паразитарных болезней»**. Рассмотрено 60 нормативных документов, 5 из них предложено к отмене действия, 55 – переработаны и создан единый документ, отражающий современные достижения эпидемиологии, диагностики и профилактики инфекционных болезней.

Инновационные диагностические препараты, производимые Институтом, сыграли ключевую роль в предотвращении или ликвидации биологических угроз: во время пандемии тяжелого острого респираторного синдрома SARS (2003 г.), эпидемии «птичьего» (2005 г.) и пандемии «свиного» гриппа (2009 г.), вспышки полиомиелита (2010 г.), увеличения заболеваемости детей коклюшем (2012 г.), вспышки энтеровируса 71 типа (2013 год), вспышек геморрагических лихорадок на территории Российской Федерации, эпидемии лихорадки Эбола (Гвинейская Республика, 2014-2015 гг.), лихорадки Зика (2015-2016 гг.), сибирской язвы (2016 г.)

### ВПЕРВЫЕ В РОССИИ



Сотрудники Института одни 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.

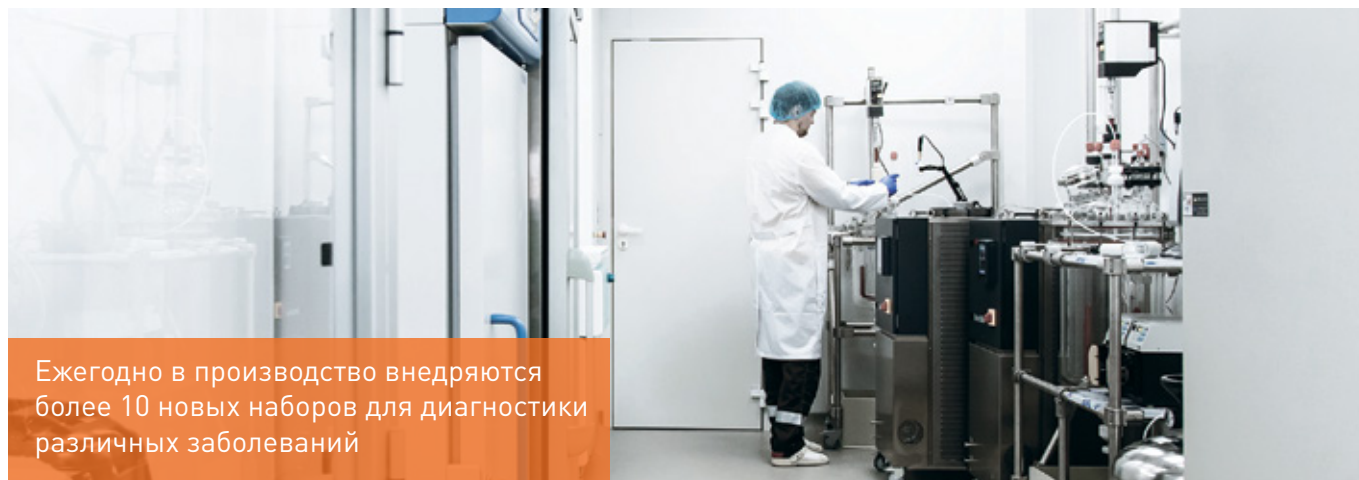
Впервые в стране были внедрены в клиническую лабораторную практику отечественные наборы реагентов, предназначенные для определения устойчивости ВИЧ к противовирусной терапии, связанной с мутациями в генах протеазы, обратной транскриптазы и интегразы, а также определения тропизма ВИЧ («АмплиСенс®HIV-Resist-Seq»)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



Ежегодно в производство внедряются более 10 новых наборов для диагностики различных заболеваний

## МЕЖДУНАРОДНАЯ НАУЧНАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

- Научные исследования по изучению инфекционных болезней в странах Восточной Европы и Центральной Азии
- Научное сотрудничество с Республикой Гвинея и Социалистической Республикой Вьетнам по борьбе с особо опасными и природно-очаговыми болезнями
- Сотрудничество в области профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, с ведущими институтами Восточной Европы, Центральной Азии и Японии
- Международное сотрудничество со структурами ООН и ВОЗ в области профилактики ВИЧ/СПИД в странах Восточной Европы и Центральной Азии
- В 2019 г. организован первый международный семинар в области использования современных молекулярно-генетических технологий в обеспечении биологической безопасности для специалистов из стран АСЕАН
- Сотрудничество с ФАО в рамках соглашения об обеспечении «Проведения оценки национальных возможностей и лабораторного обеспечения в сфере надзора за устойчивостью к противомикробным препаратам (УПП) в Армении, Беларуси, Казахстане, Кыргызской Республике, Таджикистане (с использованием ATLAS-Инструмент для оценки лабораторий и систем надзора за УПП ФАО)»



- Австрия
- Азербайджан
- Армения
- Беларусь
- Венгрия
- Вьетнам
- Гвинейская республика
- Германия
- Италия
- Казахстан
- Кыргызстан
- Нидерланды
- Таджикистан
- Узбекистан
- Япония



---

# Образовательная деятельность

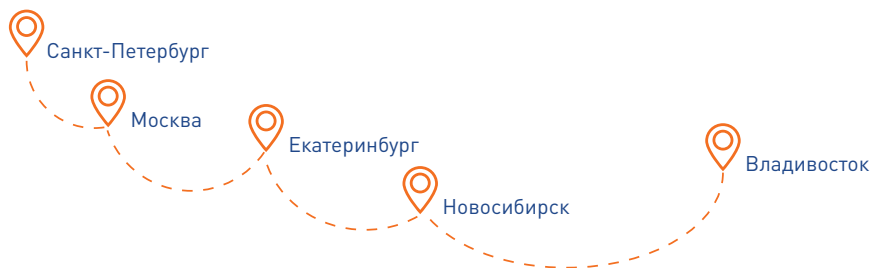
---



## ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

Большое внимание уделяется программам в сфере образования. В ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора функционирует Всероссийский учебный центр по молекулярной диагностике инфекционных болезней для повышения квалификации врачей в области клинической лабораторной диагностики.

### УЧЕБНЫЙ ЦЕНТР ПО МОЛЕКУЛЯРНОЙ ДИАГНОСТИКЕ В ГОРОДАХ:



ЕЖЕГОДНО  
ПРОВОДИТСЯ

> 90



ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ МЕРОПРИЯТИЙ,  
в том числе по программе НМО  
(для более **10 000 СПЕЦИАЛИСТОВ**)

ВОЗ  
и UNICEF



ИСПОЛЬЗУЮТ ЛАБОРАТОРНУЮ БАЗУ ЦНИИ ЭПИДЕМИОЛОГИИ  
для проведения в России обучающих курсов в области  
молекулярной диагностики



В 2019 г. ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора организовал **4** научно-практические конференции с международным участием и собрал около **5000** участников; **6** научно-практических семинаров, которые посетили более **650** человек.

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора регулярно проводит обучающие мероприятия по эпидемиологии, профилактике, клинике и лабораторной диагностике ВИЧ-инфекции, в том числе – Всероссийскую научно-практическую конференцию с международным участием «Молекулярная диагностика и биобезопасность – 2020».

По вопросам ВИЧ-инфекции только в 2019 г. было обучено **> 8 600** человек.

### В ОРДИНАТУРЕ И АСПИРАНТУРЕ ИНСТИТУТА ОБУЧАЮТСЯ ПО ПРОГРАММАМ:

---

- Эпидемиология
- Инфекционные болезни
- Педиатрия
- Клиническая медицина  
(специальность «Инфекционные болезни»)
- Медико-профилактическое дело  
(специальность «Эпидемиология»)





ФБУН ЦНИИ ЭПИДЕМИОЛОГИИ РОСПОТРЕБНАДЗОРА  
ЛАБОРАТОРНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ КОМПЛЕКС

---

# Производство

препаратов для диагностики  
инфекционных и неинфекционных  
заболеваний человека и животных

---

## НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ КОМПЛЕКС



Научно-производственная лаборатория (НПЛ) была создана в 2001 г. 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 ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

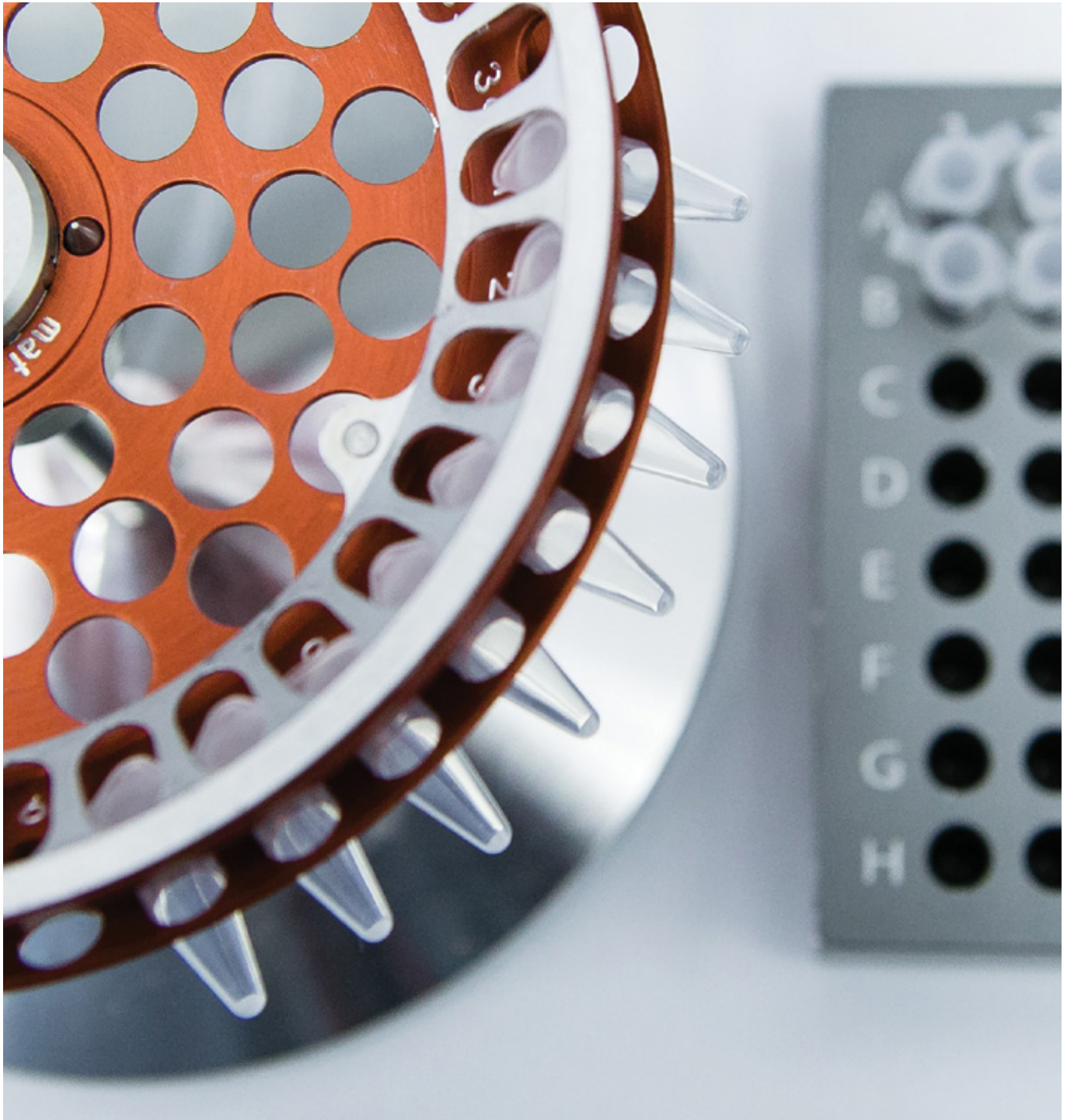
### НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ КОМПЛЕКС

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.





**> 1000 наименований** -  
ассортимент продукции,  
выпускаемой Институтом





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 м<sup>2</sup>. Введение новых производственных мощностей позволяет масштабировать выпуск инновационной отечественной продукции в области молекулярной диагностики до 700 000 наборов реагентов в год

Сегодня ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора – это одно из крупнейших 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

## НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ КОМПЛЕКС СЕГОДНЯ

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 Роспотребнадзора уникальным 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.



## НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ КОМПЛЕКС СЕГОДНЯ

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

Использование высококачественной продукции ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора в 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



## ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕЗУЛЬТАТЫ



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

## РОССИЙСКОЕ ГОСПРЕДПРИЯТИЕ,



### ПОЛУЧИВШЕЕ СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

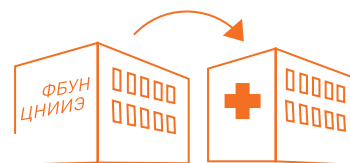
## >100 видов



### 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

## >1000



### НАИМЕНОВАНИЙ

диагностических наборов реагентов

**~5000 м<sup>2</sup>**

ОБЩАЯ ПЛОЩАДЬ  
лабораторно-  
производственного 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 марки

**Экспорт  
в 40** 

СТРАН МИРА  
продукции, выпускаемой  
научно-производственным  
комплексом





Институтом производится уникальные для РФ диагностические препараты на основе иммуночипов

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

Диагностические препараты имеют собственные зарегистрированные торговые марки: «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



## ДОСТИЖЕНИЯ И РЕЗУЛЬТАТЫ

Объем выпускаемой продукции Институтом > 500 000 наборов реагентов в год

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.



Центральный НИИ эпидемиологии

**C M D**

Центр  
молекулярной  
диагностики



---

Центр  
молекулярной  
диагностики

---

## ЦЕНТР МОЛЕКУЛЯРНОЙ ДИАГНОСТИКИ

Сеть медицинских офисов CMD (Центр молекулярной диагностики) является одним из признанных лидеров рынка лабораторных услуг и молекулярных технологий России, одним из первых начавшим выполнять исследования на основе современных молекулярно-генетических методов, таких как ПЦР в режиме реального времени, NASBA, секвенирование, пиросеквенирование, гибридных методов.

Лаборатории оснащены современным оборудованием ведущих мировых и отечественных производителей: Abbott, Roche, Bio-Rad, Beckman Coulter и др. В работе используются новейшие лабораторные, информационные, медицинские и логистические технологии.

Система менеджмента качества CMD соответствует требованиям международных стандартов ISO 9001:2015 «Системы менеджмента качества. Требования» и ISO 15189:2012 «Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности».

Система контроля качества лабораторных исследований CMD включает внутренний и внешний контроль. Внутренний контроль – ежедневные мероприятия, направленные на поддержание стабильности аналитических систем, в том числе регулярное измерение контрольных материалов и определение допустимых погрешностей измерений. Внешний контроль – участие лаборатории CMD в межлабораторных сличительных испытаниях позволяет проверить правильность получаемых результатов исследований и сравнить результаты, полученные в разных лабораториях.

CMD – одна из первых российских лабораторий, подтвердившая высокий уровень качества своих исследований в Международной системе внешней оценки качества KIMMS (Key Incident Monitoring and Management Systems). CMD регулярно участвует в Федеральной системе внешней оценки качества лабораторных исследований (ФСВОК) и в известных международных системах внешнего контроля качества: EQAS (External Quality Assurance Services), VQC (Viral Quality Control), RIQAS (Randox International Quality Assessment Scheme)



## ЦЕНТР МОЛЕКУЛЯРНОЙ ДИАГНОСТИКИ В ЦИФРАХ

**> 12 000 000** 

РАЗЛИЧНЫХ ЛАБОРАТОРНЫХ ТЕСТОВ  
ежегодно выполняется в СМД  
(Центр молекулярной диагностики)

**> 200** 

МЕДИЦИНСКИХ  
ОФИСОВ

**> 850** 

КЛИНИК-ПАРТНЕРОВ

**> 3 200 000** 

КЛИЕНТОВ ЕЖЕГОДНО

**> 1 500** 

ВИДОВ ИССЛЕДОВАНИЙ

**> 100** 

ГОРОДОВ ПРИСУТСТВИЯ





---

Научно-  
консультативный  
клинико-диагностический  
центр

---



## НАУЧНО-КОНСУЛЬТАТИВНЫЙ КЛИНИКО-ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ ЦЕНТР

Научно-консультативный клиничко-диагностический центр (НККДЦ) ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора – один из ведущих медицинских центров, специализирующийся на диагностике и лечении инфекционных, эндокринных, иммунных и других заболеваний. Медицинский центр НККДЦ как самостоятельное подразделение Центрального НИИ Эпидемиологии успешно функционирует с 2001 г.

Консультативный прием ведут доктора и кандидаты медицинских наук, врачи высшей категории по следующим специальностям:

- Гепатолог
- Инфекционист
- Детский инфекционист
- Гастроэнтеролог
- Педиатр
- Акушер-гинеколог
- Детский гинеколог
- Уролог-андролог
- Эндокринолог
- Аллерголог-иммунолог
- Терапевт
- Кардиолог
- Дерматовенеролог

В многопрофильном медицинском центре можно провести различные диагностические исследования, такие как:

- Фибросканирование (Эластография)
- Спирография
- Ультразвуковая диагностика (УЗИ) с доплерографическим исследованием
- ЭКГ (Электрокардиография)
- Дерматоскопия с фотофиксацией
- Фотодерматоскопический атлас кожи
- Кольпоскопия

На базе НККДЦ проводятся клинические исследования. Оказываются более **30** видов услуг по вакцинопрофилактике инфекционных болезней у детей и взрослых

Врачи центра принимают активное участие в научных исследованиях в сотрудничестве с другими подразделениями Института.



**Контакты:**

**ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора**

8 (495) 974-96-46

[www.crie.ru](http://www.crie.ru)

[www.amplisens.ru](http://www.amplisens.ru)

**СМД (Центр молекулярной диагностики)**

8 (495) 788-00-01

[www.cmd-online.ru](http://www.cmd-online.ru)

**НККДЦ (Научно-консультативный клинико-диагностический центр) 8**

(495) 788-00-02

[www.nkkdc.ru](http://www.nkkdc.ru)

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

ИНН 7720024671

Лицензия № ФС-99-01-009256 от 01.07.2016

Информация предназначена только  
для специалистов сферы здравоохранения