

<https://doi.org/10.30895/2221-996X-2026-26-1-7-11>

Интервью | Interview

**Вадим МЕРКУЛОВ:**

## «Свою работу строю на принципах доказательной медицины»

**Vadim MERKULOV:**

“My work is grounded in the principles of evidence-based medicine”

Доктор медицинских наук, профессор Вадим Анатольевич МЕРКУЛОВ принадлежит к той редкой категории ученых, чья профессиональная биография органично соединяет фундаментальную науку, практическую экспертизу и научную коммуникацию. Заместитель генерального директора по экспертизе лекарственных средств ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России, профессор кафедры фармакологии Института фармации Первого МГМУ им. И.М. Сеченова, член комиссии Экспертного совета РАН по модернизации и инновационному развитию медицинской науки в области нанобиотехнологий, главный редактор журнала «БИОпрепараты. Профилактика, диагностика, лечение» — направления, вмещающие в себя почти три десятилетия служения отечественной медицине и фармации. Вклад В.А. Меркулова в медицинскую науку высоко оценен государством: он награжден орденом Мужества, дважды — медалью ордена «За заслуги перед Отечеством» (I и II степени), медалью «Гиппократ» и орденом Пирогова. За каждой из этих и других наград стоят самоотверженность и высокий профессионализм, проявленные при исполнении врачебного долга. Сегодня под руководством Вадима Анатольевича осуществляется экспертиза самых сложных и инновационных категорий лекарственных препаратов: генотерапевтических средств, биомедицинских клеточных продуктов, высокотехнологичных вакцин и др. В интервью нашему журналу В.А. Меркулов рассказывает о том, как опыт работы в «полевых условиях» помогает в экспертной оценке, почему современная регуляторная практика невозможна без риск-ориентированного подхода и как три ипостаси: ученого, регулятора и главного редактора — обогащают друг друга в его повседневной работе.



— *Вадим Анатольевич, ваш научный путь изначально тесно связан с изучением опасных вирусных инфекций и военно-научной деятельностью, за эту работу вы были награждены орденом Мужества и медалями ордена «За заслуги перед Отечеством» (I и II степени). Как этот уникальный опыт, включая полевую диагностику, повлиял на ваше понимание биологической безопасности и подходы к экспертизе лекарств?*

Да, действительно, в определенный период своей жизни я служил и работал в вирусологическом центре микробиологии Министерства обороны Российской Федерации, где занимался такой глобальной проблемой, как обеспечение биологической безопасности страны, в частности выполнял задачи по выявлению причин вспышек неясных инфекционных заболеваний. К примеру, в 1999 году в составе мобильной диагностической группы мы в полевых условиях определили переносчика и идентифицировали возбудителя Конго-Крымской геморрагической лихорадки, что позволило оперативно принять меры по предотвращению распространения эпидемии опасной инфекции. Именно за эту работу я и мои коллеги были награждены орденом Мужества.

По роду деятельности мне также довелось участвовать в разработке современных диагностических систем и препаратов для профилактики

и лечения инфекционных заболеваний, прежде всего основанных на молекулярно-биологических принципах. Этот опыт дал мне главное: понимание того, как отдельные аспекты биологической безопасности формируются в единую систему и как ее необходимо выстраивать в дальнейшем исходя из современных угроз в этой области.

Участие в разработке диагностических систем и препаратов, профилактических средств, вакцин, иммуноглобулинов, лекарственных препаратов для лечения инфекционных заболеваний позволило мне изнутри увидеть, как это все работает, понять механизм их действия. Для того чтобы понять, как работает та или иная система, тот или иной механизм, его надо сначала разобрать на составные части, а затем снова собрать. А экспертиза — это, по сути дела, разбор доказательной базы эффективности и безопасности лекарственных препаратов, четкое понимание того, что с чем и на каких принципах взаимодействует и как та или иная система работает. Поэтому прежний опыт создания лекарственных средств и диагностических систем для меня как для эксперта имеет колоссальное значение.

— **Вы являетесь автором более 300 научных работ, патентов и разработчиком диагностических препаратов и тест-систем. Какие из ваших научных открытий или практических разработок вы считаете наиболее значимыми для медицины и почему?**

Как руководитель больших научных коллективов я достаточно продолжительное время был непосредственным соучастником процесса разработки лекарственных препаратов и соавтором научных работ, в том числе патентов, которые защищают достаточно уникальные разработки в нашей стране. Трудно сказать, какие из них самые важные, потому что все они были связаны с задачами, поставленными Министерством обороны и Министерством здравоохранения Российской Федерации по обеспечению биологической безопасности страны. В основе решения этой глобальной задачи лежит обеспечение диагностики еще неизвестных инфекционных заболеваний, выявление новых агентов, ранее не идентифицированных. Начальная картина любого инфекционного заболевания абсолютно общая, и для того, чтобы понять, какие карантинные мероприятия проводить, как лечить, как профилировать, необходимо иметь



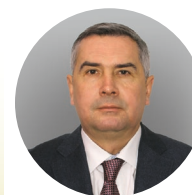
**МЕДУНИЦЫН  
Николай Васильевич**

академик РАН, доктор  
медицинских наук,  
профессор



**БОРИСЕВИЧ  
Игорь Владимирович**

доктор медицинских  
наук, профессор



**МИРОНОВ  
Александр Николаевич**

доктор медицинских наук,  
профессор

2001

**Основание журнала.**  
Учредитель —  
ГИСК им. Л.А. Тарасевича



2010

- Создана веб-страница журнала на сайте учреждения
- Введена процедура рецензирования рукописей

2012

Учредитель —  
ФГБУ «НЦЭСМП»  
Минздрава  
России

2013

Регистрация  
в РИНЦ



достаточно эффективные, современные диагностические средства. Собственно говоря, этими задачами прежде всего и занимался большой коллектив исследователей, которые работали и служили под моим началом. По совокупности большое количество диагностических тест-систем было разработано в тот период для выявления, идентификации или лабораторной диагностики опасных и особо опасных инфекционных заболеваний. Вся эта плеяда диагностических систем, а их около полутора десятков, создавалась под моим непосредственным руководством. Наверное, это и есть основное достижение и мой вклад в медицину на тот период.

**– В 2020 году вы участвовали в разработке методических требований для исследований препаратов против COVID-19, за эту работу были награждены орденом Пирогова. Как опыт борьбы с пандемией изменил подходы к оценке безопасности и эффективности вакцин и других биопрепаратов в регуляторной практике?**

Разработка методических требований для исследования препаратов против COVID-19 – это значимый результат работы не только нашего ФГБУ «Научный центр экспертизы средств

медицинского применения» Минздрава России, но и большого количества других коллективов, врачей, ученых, исследователей, которые принимали участие в обеспечении мер борьбы с пандемией COVID-19 в тот период. Этот колоссальный опыт борьбы с пандемией явился своего рода локомотивом не только для разработчиков высокоэффективных современных лекарственных препаратов, вакцин, моноклональных антител, препаратов для химиотерапии, но и способствовал совершенствованию регуляторной практики, применению порой нестандартных, гибких подходов в регулировании обращения лекарственных средств.

В итоге это позволило нам сформировать такие новые инструменты регулирования, как дистанционные экспертизы, экспертиза с выездом на площадку разработчика лекарственного препарата, а также использование высокотехнологичных методов доказательства соответствия препарата нормативным требованиям по качеству. А такие передовые инструменты, как оценка доказательства соотношения пользы и риска лекарственных препаратов, вакцин, синтетических препаратов для цели химиотерапии, сывороток, моноклональных антител и ряда других,



**ОЛЕФИР**  
**Юрий Витальевич**  
доктор медицинских наук



**МЕРКУЛОВ**  
**Вадим Анатольевич**  
доктор медицинских наук,  
профессор

2015

2018

- Создан официальный двуязычный сайт журнала
- Присваиваются DOI статьям
- Включение в базу DOAJ

2020

- Chemical Abstracts Service (CAS)
- Embase (Elsevier)

2021

- Russian Science Citation Index (RSCI)
- ВАК



2023

- ВАК (по научным специальностям)
- Белый список

2025

SCOPUS

которые использовались в тот период для лечения COVID-19, в настоящее время применяются для терапии уже других острых респираторных вирусных инфекционных заболеваний.

**– Ваши научные интересы, такие как разработка противовирусных средств, молекулярная диагностика и регенеративная медицина, носят прикладной характер. Как вам удается находить баланс между фундаментальными исследованиями и практическими задачами, которые стоят перед ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России как ключевым экспертно-регуляторным центром?**

Такой баланс, безусловно, очень важен. Основная практическая задача, которой занимается наш коллектив по заданию Минздрава России, это проведение экспертизы лекарственных препаратов с доказательством их эффективности и безопасности для последующей их регистрации. То, что наш научный центр занимается не только экспертизой, но и фундаментальной наукой в области регулирования лекарственных препаратов, позволяет нам вырабатывать четкие, легитимные механизмы оценки качества, эффективности и безопасности лекарственных средств. Я уже вначале говорил: чтобы систему «разобрать», нужно понимать, как она собрана. Именно понимание, с точки зрения фундаментальной науки, как разрабатывается препарат, как он производится, как обращается на рынке и т.д., дает возможность нашему коллективу комплексно смотреть на проблему экспертизы, учитывая все возможные аспекты регулирования лекарственных препаратов.

**– На посту заместителя генерального директора по экспертизе лекарственных средств вы отвечаете за ключевой процесс – экспертизу препаратов в целях их государственной регистрации. Какие основные вызовы и тренды вы видите сегодня в экспертизе, особенно в отношении высокотехнологичных лекарственных препаратов, таких как генотерапевтические и клеточные продукты?**

Основные вызовы диктуют нам потребности современной системы здравоохранения. У нас, как и во всем мире, главные вызовы и тренды формируются в отношении спектра высокотехнологичных лекарственных препаратов, генотерапевтических и клеточных продуктов для лечения тех же инфекционных заболеваний, которые, к сожалению, никуда не исчезли, онкологических, наследственных и орфанных патологий. Эти инновационные препараты направлены для решения одной задачи: эффективно лечить болезни, которые являются

вызовами как для человечества в целом, так и для российского национального здравоохранения в частности.

**– А каковы, на ваш взгляд, основные принципы, на которых строится современная регуляторная оценка таких инновационных препаратов?**

Главный принцип в общем-то достаточно стандартный – это риск-ориентированный подход. Этот принцип выработался сравнительно недавно и характерен практически для всех стран. Дело в том, что современные инновационные препараты, как правило, являются персонализированными и не подлежат серийному производству. Их использование, эффективность и безопасность основываются не на высокой доказательной статистической базе в рамках клинических исследований, а на индивидуальных особенностях конкретного пациента. Поэтому приходится применять различные ортогональные методы оценки качества препаратов, скрупулезно изучать их в рамках доклинических исследований. Все это позволяет нам выводить на рынок препараты для лечения онкологических, наследственных, орфанных и других серьезных заболеваний с высокой степенью эффективности.

**– Вы являетесь профессором Сеченовского Университета и руководили подготовкой множества диссертационных работ. Насколько важно, на ваш взгляд, совмещение практической регуляторной деятельности с подготовкой научных кадров для будущего отечественной фармации и биотехнологий?**

Специалисты, которые работают в области регулирования и экспертизы, как правило, приходят в экспертные учреждения, уже имея за плечами достаточно богатый опыт научно-исследовательской работы, что зачастую связано также с подготовкой кадров. Я уже много лет занимаюсь научно-педагогической деятельностью: с 2008 года работал в Российском национальном исследовательском медицинском университете им. Н.И. Пирогова в должности профессора кафедры медицинских нанобиотехнологий, а с 2017 года и по настоящее время преподаю в Первом Московском государственном медицинском университете им. И.М. Сеченова в должности профессора кафедры фармакологии Института фармации. Таким образом, я имею честь участвовать в учебно-подготовительном процессе специалистов, которые ориентированы на всю фармацевтическую отрасль, включая регулирование лекарственных средств, и, конечно же, участвовать в подготовке

будущих молодых сотрудников для нашего уникального, единственного в стране экспертного учреждения.

**– Вадим Анатольевич, на протяжении ряда лет вы возглавляете научно-практический журнал «БИОпрепараты. Профилактика, диагностика, лечение», заявленный как единственное в России издание, посвященное полному циклу разработки биологических лекарственных препаратов. Какова, по-вашему, его особая миссия в условиях текущего развития биотехнологической отрасли?**

Главная миссия журнала – это агрегирование или аккумуляция самых последних достижений в области разработки, создания, производства, экспертизы, доказательства эффективности и безопасности биологических, биотехнологических, генотерапевтических, клеточных препаратов. Это комплексный журнал с точки зрения данной проблематики, другого такого нет.

**– В качестве главного редактора вы отвечаете за формирование контента, который охватывает все темы – от доклинических исследований лекарственных средств до их клинического применения. На какие ключевые направления, например вакцинологию, клеточную терапию или моноклональные антитела, вы делаете стратегическую ставку и почему?**

Я бы никаким образом не разделял эти направления. Уже в самом названии журнала заложен комплексный подход: профилактика, диагностика, лечение. Фокус на профилактику обеспечивают вакцинные препараты, диагностические системы позволяют выявить заболевание, а использование клеточной терапии и моноклональных антител реализует современные подходы к лечению ранее не излечимых заболеваний, в том числе имеющих генетическую предрасположенность. Мы с большим интересом изучаем рукописи, поступающие к нам в редакцию по всем этим направлениям – вакцинологии, биотехнологии, генотерапии и другим. Они все важны.

**– Как вам удастся обеспечивать баланс между научной строгостью, актуальностью публикаций и необходимостью быстро реагировать на запросы практикующих врачей и ученых?**

Считаю, что мне как главному редактору в этом смысле очень повезло: над созданием журнала работает высокопрофессиональный коллектив. Научные редакторы помогают авторам довести их рукопись до соответствия самым

высоким публикационным стандартам; двойное слепое рецензирование, следование рекомендациям и правилам COPE, WAME и ICMJE обеспечивает научную строгость, а редакционная коллегия выстраивает стратегию и тактику журнала, что позволяет очень гибко реагировать на запросы профессионального сообщества – практических врачей, ученых, разработчиков и производителей лекарственных препаратов.

За 25 лет своего существования журнал накопил значительный потенциал для того, чтобы занять достойное место в плеяде передовых международных журналов по биомедицине.

**– Вадим Анатольевич, ваша деятельность уникальным образом соединяет фундаментальную науку, прикладную экспертизу и научную коммуникацию. Как эти три ипостаси – ученый, регуляторный эксперт и главный редактор – взаимно обогащают друг друга в вашей работе?**

Все эти три ипостаси очень органично связаны между собой. Не занимаясь практической наукой, наверное, я бы не смог стать экспертом, знающим, как мне кажется, многие аспекты экспертизы различного класса лекарственных препаратов. А будучи главным редактором, я имею возможность знакомиться с передовыми достижениями в области разработки, производства и регулирования лекарственных средств. Получается такая триединая концептуальная модель: научная деятельность – экспертиза – транслирование научных знаний. Еще раз напомним, что каждое из этих направлений реализуется мной не в одиночку, а в рамках больших профессиональных коллективов. Главное, чтобы все это развивалось эффективно и гармонично для обеспечения одной цели – разработки и выпуска в гражданский оборот высокоэффективных и безопасных лекарственных препаратов для решения всех вызовов нашего здравоохранения.

**– Могли бы вы сформулировать единый принцип, который лежит в основе вашей работы и как ученого, и как регулятора, и как главного редактора?**

Принцип достаточно простой и лаконичный: это принцип доказательности. В настоящее время именно доказательная медицина является основной и естественной формой клинической практики в области биомедицины, и не только.

**Беседовала Ольга Федотова**