

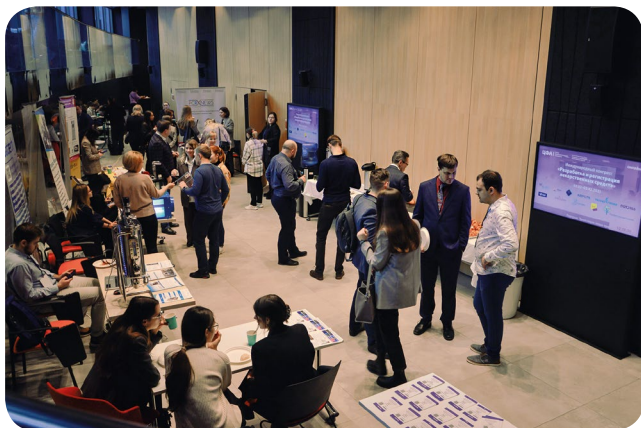
Редакционная статья / Editorial article

Международный двухдневный конгресс «Разработка и регистрация лекарственных средств» состоялся в Москве 2–3 февраля 2023 г.

В этом году мероприятие было посвящено 10-летию одноименного журнала «Разработка и регистрация лекарственных средств». Мы переработали и дополнили программу Конгресса в сравнении с мероприятиями прошлых лет, а также добавили новый для нас онлайн-формат участия. В рамках Конгресса мы обсудили вопросы, связанные с разработкой, исследованиями, производством, а также возникающие на этапе регистрации лекарственного препарата.

International Two-day Congress "Drug development & registration" Took Place in Moscow on February 2–3, 2023

This year congress was devoted to the 10th anniversary of the "Drug development and registration magazine". We have changed and supplemented the program of the Congress in comparison with the events of previous years, and also added an online format. During the congress we have discussed such themes as drug development, non-clinical and clinical trials, drug production and registration.



Конгресс «Разработка и регистрация лекарственных средств» прошел в Москве, в Технопарк Калибр в гибридном формате (живое участие + онлайн формат). Организаторами конференции традиционно выступают Центр Фармацевтической Аналитики и журнал «Разработка и регистрация лекарственных средств».

В этом году мероприятие было посвящено 10-летию одноименного журнала «Разработка и регистрация лекарственных средств» и отличалось по формату и содержанию от ранее проводимых мероприятий.

«Мы переработали и дополнили программу Конгресса в сравнении с мероприятиями прошлых лет, а также добавили новый для нас онлайн-формат участия. Что-то получилось так, как и задумывалось, что-то требует внесения дальнейших коррективов, и мы над этим уже работаем. Благодарим слушателей, спикеров и партнеров за Ваше участие. Приятно читать Ваши отзывы и пожелания. Мы рады, что программа Конгресса «Разработка и регистрация лекарственных средств» была полезной и интересной для Вас. Спасибо за Ваше доверие и с нетерпением ждем встречи на наших следующих мероприятиях», – **Наталья Кульджанова, директор журнала «Разработка и регистрация ЛС».**

За два дня Конгресс посетили 157 человек. Очно с нами были 112 человек и 45 человек – онлайн.

Программа мероприятия состояла из нескольких секций. В первый день мы поговорили про «Регуляторные вопросы действующего законодательства ЕАЭС», обсудили «Вопросы фармацевтической разработки оригинальных и воспроизведенных химико-фармацевтических и биологических ЛС», также для наших очных участников представилась возможность посетить круглый стол по вопросам надлежащей публикационной практики.

Открывал мероприятие главный редактор журнала «Разработка и регистрация лекарственных средств» **Игорь Шохин**. В приветственной речи к слушателям Игорь Евгеньевич рассказал историю юбилея: «За 10 лет своей жизни журнал прошел путь от небольшого рекламного издания до уважаемого научного журнала, входящего в международные базы данных. Это огромная работа всего коллектива журнала и мы не планируем останавливаться на достигнутом. В планах на ближайшее время – войти в топ 100 международных журналов по фармацевтическим наукам».

Продолжил мероприятие профессор **Виталий Хуторянский** из университета Реддинга, Велико-



Виталий Хуторянский
(Университет Реддинга, Великобритания)

британия. Доклад Виталия вызвал живой интерес у слушателей мероприятия. Спикер поделился успехами своей научной команды в создании новых мукоадгезивных материалов и лекарственных форм. Команда ученых совместно с профессором Хуторянским работает над созданием мукоадгезивных материалов второго поколения на основе специальных модифицированных полимеров, особенностью которых является создание ковалентных связей с муцином, что способствует их лучшему прилипанию к слизистой поверхности. Таким образом, эффективность воздействия лекарственного препарата, созданного с использованием мукоадгезивных материалов, увеличивается.

Секцию, посвященную регуляторным вопросам, открывал доклад **Екатерины Сорокиной (ООО «Статэндокс»)**. В докладе были рассмотрены существующие на сегодня правила регистрации препаратов по требованиям ЕАЭС. Одно из свежих обновлений – это изменение в системе фармаконадзора и во взаимосвязи между системой фармаконадзора и регистрационным досье ЛС. Екатерина в своем докладе призвала собравшихся занимать активную гражданскую позицию и обязательно сообщать о выявленных нежелательных реакциях, связанных с применением того или иного препарата. Продолжил секцию доклад **Евгения Морковина (ООО «Статэндокс»)**, в котором были рассмотрены альтернативные пути регистрации для ускорения вывода препарата на рынок. Доклад **Дмитрия Рождественского (Евразийская экономическая комиссия)** был посвящен исследованиям фармакокинетики и биоэквивалентности лекарственных средств пролонгированного действия. **Александр Солодовников (ООО «Статэндокс»)**, в своем докладе обратил внимание слушателей на то, что все текущие регистрации в нашей стране осуществляются по требованиям ЕАЭС, за исключением некоторых единичных случаев. Александр рассмотрел наиболее часто встречающиеся проблемы, с которыми заявитель сталкивается при регистрации препарата, и пути их решения. В своем докладе спикер подробно разобрал правила формирования отдельных

модулей ОТД, обозначил часто встречающиеся ошибки заявителей и обозначил «узкие» места ОТД, на которые стоит обратить внимание при формировании документа. **Ксения Насонова (ФГУП СПбНИИВС ФМБА России)** в своем докладе коснулась вопросов патентной стратегии производителей ЛС. В докладе было разобрано текущее состояние патентного рынка в РФ, а также рассмотрены изменения в законодательстве в 2022 году.

Основные выводы:

1. При фармацевтической разработке:
 - Тщательно проверять соединение и состав на патентную чистоту.
 - Тщательно прописывать патентную стратегию по шагам, включая получение патентов в РФ и Евразии.
 - Ориентироваться на инновационные технологии и препараты.
2. Делать поиск на патентную чистоту даже при уже выпущенном продукте.
3. При разработке и патентовании учитывать риски замены реактивов и сырья, изменения в логистике.
4. Отслеживать нарушения своих патентов и привлекать к ответственности нарушителей своевременно.



Дмитрий Рождественский
(Департамент технического регулирования
и аккредитации ЕЭК)

Для получения видео-записи Конгресса просьба обращаться к организаторам info@pharmjournal.ru.

Следующая секция была посвящена «Вопросам фармацевтической разработки оригинальных и воспроизведенных химико-фармацевтических и биологических ЛС». Модератором секции выступил **Игорь Макаренко (Герофарм)**, сомодератором – **Анатолий Дзюба (АО «ФАРМПРОЕКТ»)**.



Игорь Макаренко
(Герофарм)

Спикеры сделали акцент на особую важность ответственности на всех этапах жизненного цикла препаратов – от лабораторной разработки до применения препаратов пациентами. Обсудили как уже на раннем этапе разработки можно спрогнозировать параметры качества препарата и снизить риски для пациентов.

Открывал секцию доклад **Софьи Бронниковой (Sartorius)**. В докладе были рассмотрены инновационные решения концерна для аналитических и R&D лабораторий фармацевтических предприятий.

В рамках выступления Софья представила решения для пробоподготовки методом ВЭЖХ, а именно: системы водоподготовки Arium® Mini UV с ультрафиолетовой лампой и лабораторные весы повышенной точности Cubis® II с фармацевтическим пакетом приложений Pharma QP и термопринтером.

При подготовке чистых проб Sartorius рекомендует шприцевые насадки Minisart® с низкой абсорбцией, установку фильтрации Claristep® для большого количества образцов и системы SartoLab® Multistation, благодаря которым осуществляется фильтрация с использованием вспомогательного фильтрующего



Софья Бронникова
(Sartorius)

средства (кизельгур, диатомит) для осветления клеточной культуры.

Для исключения микробной контаминации при производстве лекарственных средств компания разработала систему Sterisart® для контроля стерильности лекарственных препаратов, состоящую из перистальтического насоса для переноса проб и сред в стерильные канистры. Для количественного определения микоплазмы методом ПЦР предлагаются наборы Microsart® ATMP.

Александр Прокофьев (BIOCAD) поделился опытом компании в разработке генотерапевтических препаратов на основе AAV.

BIOCAD с 2016 г. активно занимается разработкой собственных генотерапевтических препаратов на основе rAAV. В компании созданы все необходимые платформенные технологии для создания подобного класса препаратов. На сегодняшний день в генотерапевтическом пайплайне компании BIOCAD уже есть несколько препаратов, которые уже успешно прошли цикл ранней разработки.

Дарья Кузнецова (Компания «Молбиол») представила уникальное решение – первый российский специализированный маркетплейс товаров для оснащения лабораторий Labstore. Сервис разработан именно для того, чтобы сделать процесс покупки и продажи максимально удобным и прозрачным, а также исключить участие человека.

«Наша команда профессионалов поставила себе цель полностью автоматизировать все действия от регистрации до оплаты счета, создав интуитивно понятный интерфейс, а также обеспечив множество возможностей для выбора или сравнения характеристик товаров, и гарантии безопасности сделки, как для продавца, так и для покупателя», – поделилась Дарья.

Labstore – это современная динамично развивающаяся интернет-площадка, при создании которой были учтены основные запросы всех участников рыночных процессов.



Александр Прокофьев
(BIOCAD)



Дарья Кузнецова
(Компания «Молбиол»)

Светлана Закирова (Нанолек) в своем докладе рассказала слушателям об опыте компании в разработке лекарственных препаратов по полному циклу.

В свою очередь **Игорь Макаренко** поделился опытом ГЕРОФАРМ в проведении исследований аналитической сопоставимости с целью доказательства качества биологических лекарственных препаратов.

В рамках первого дня мероприятия состоялся **круглый стол по вопросам надлежащей публикационной практики**. В мероприятии принимали участие члены редколлегии журнала: представители российских и зарубежных вузов, научно-исследовательских и коммерческих организаций, а также молодые ученые и постоянные авторы журнала. Участ-



Светлана Закирова
(Нанолек)

ники поделились идеями о совершенствовании уровня публикаций, в том числе в различных научных направлениях.

Второй день Международного Конгресса «Разработка и регистрация лекарственных средств» начался с секции по «Доклиническим и клиническим исследованиям оригинальных и воспроизведенных ЛС».

Открыл секцию **директор компании Sciencefiles, к. м. н Андрей Алашеев**. Его доклад содержал уникальную аналитику клинических исследований лекарственных препаратов, одобренных в РФ в 2022 году. Данные были подготовлены с помощью Clinicaltrialsregister.ru – открытого справочного портала, разработанного компанией Sciencefiles.

Яковлев Игорь (ООО «Профессорская клиника», ФГБОУ ВО МарГУ) рассказал о значимости этической экспертизы в клинических исследованиях.

Этике медицинских исследований всегда придавалось большое значение, а сейчас этическая экспертиза фактически включает в себя и фармакологическую, и клинико-фармакологическую, и юридическую, и филологическую оценку. Формат представляемых документов требует от членов комитета по этике не только моральных качеств, но и специализированных знаний. Кто направляет главного исследователя в принятии решений? Кто заметит риски еще до начала работы? Кому можно довериться? Независимый этический комитет организации. Коллективный совет на защите благополучия пациентов и добровольцев, а в конечном итоге – и всей деятельности клинического центра. Именно этический комитет первым рассматривает всю документацию и от качества экспертизы во многом зависит вероятность возможных ошибок.

Секция «Технология получения лекарств (в том числе разработка новых отечественных препаратов из биологического сырья)» была представлена четырьмя докладами. Так, **Елена Бахрушина (Сеченовский университет)** рассказала о текущих реалиях и перспективах применения блок-сополимеров полиоксидилена и полиоксипропилену в разработке ЛС.

Александр Митюшкин (АО «Раменский приборостроительный завод») в своем докладе рассказал, как защитить фармацевтическое производство от вирусов, грибов, плесени и других контаминантов, благодаря применению решения ТИОКРАФТ для обеззараживания воздуха. Александр обозначил основные факторы контаминации производств, способы их устранения, а также разобрал недостатки часто используемой НЕРА-фильтрации.

Елена Петросян (ООО «Диаэм») рассказала об особенностях выбора климатических камер для исследования стабильности.

В докладе были рассмотрены критерии выбора климатических камер постоянных условий. Мы разобрали почему важно учитывать такие параметры как флуктуация и вариация, а также применимость стандартов ICH при исследовании стабильности фармацевтической субстанций. На примере климатических

камер серии KBF-S, KBF и KMF Binder разобрали варианты рабочих зон камер. Узнали про конструкционные особенности климатических камер, а также про варианты освещения и контроля за ним. Выяснили почему нужно обращать внимание на графики зависимости относительной влажности и температуры в зоне без образования конденсата.

В рамках секции «Актуальные вопросы надлежащих практик GxP в жизненном цикле ЛС» мы обсудили такую важную тему, как качество выпускаемых препаратов. Ввиду ухода с российского рынка некоторых фармацевтических компаний, приостановки КИ, сложностей с поставками расходных материалов и сырья российские производители лекарств испытывают большую нагрузку, что, в свою очередь, может сказаться на качестве выпускаемой продукции. Как этого избежать рассказали наши спикеры **Полина Гремякова (Центр метрологии и консалтинга «Поверие»)** и **Анна Тихонова (Учебный Центр GxP)**. Полина Гремякова в своем докладе представила решение проблемы с точки зрения управления кадрами, ведь компания – это живые люди.



Полина Гремякова
(Центр метрологии и консалтинга «Поверие»)

Продолжая тему кадров, Анна Тихонова рассказала о подготовке Уполномоченного лица производителя ЛС, рассмотрела правила аттестации уполномоченных лиц при внесении в реестр УЛ, а также привела случаи из судебной практики, связанные с оспариваемым решением Минздрава о не назначении специалиста в качестве УЛ.

В заключении Конгресса слушателям представилась возможность принять участие в **видео-аудите биоаналитической лаборатории на соответствие требованиям GLP**. Были рассмотрены различные



Анна Тихонова
(Учебный Центр GxP)

объекты аудита, методология аудиторирования этих объектов, а также представлены типичные несоответствия, которые могут быть выявлены при проведении аудита. Процедура оценки соответствия лаборатории требованиями GLP проводилась на основании таких документов, как ГОСТ 33044-2014 «Принципы надлежащей лабораторной практики» и Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 81 «Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского эконо-

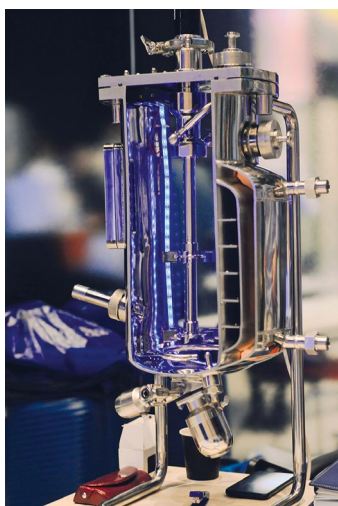


Мария Попова
(ООО «ЦФА»)

мического союза в сфере обращения лекарственных средств».

Для получения видео-записи Конгресса просьба обращаться к организаторам info@pharmjournal.ru.

В рамках конгресса также была организована выставочная экспозиция, где экспоненты смогли наглядно продемонстрировать свои продукты и презентовать оказываемые услуги.



Наша задача – создать площадку для эффективного взаимодействия и обмена опытом специалистов фарм.отрасли, задействованных в сфере обращения ЛС, от разработки и до регистрации.

Ждем Вас на наших последующих мероприятиях!

Посетить сайт Конгресса:



Партнерами международного конгресса «Разработка и регистрация лекарственных средств» выступили Химмед, Статэндокс, СПХФУ, Sciencefiles, Учебный центр GxP, Диаэм, Профессорская клиника, ТехноФарм, Сарториус РУС, Аврора, БИОТЕХНО.

Нашими информационными партнерами выступили NPJ, ФамМедПром и Технопарк Санкт-Петербурга.

Благодарим участников, спикеров и партнеров за активное участие в Конгрессе, горячие дискуссии и хорошее настроение!

