

Редакционная статья / Editorial article

XVIII конгресс «Разработка и регистрация лекарственных средств» состоится 26–27 февраля в г. Москве

26 и 27 февраля 2025 года в Москве пройдет ежегодный двухдневный конгресс «Разработка и регистрация лекарственных средств». Тематика конгресса традиционно охватывает все ключевые этапы жизненного цикла лекарственного средства, от разработки до пострегистрационных исследований.

XVIII Congress "Drug development and registration" will take place on February 26–27 in Moscow

On February 26 and 27, 2025, the annual two-day congress "Drug development and registration" will be held in Moscow. The topics of the congress traditionally cover all key stages of the life cycle of a drug, from development to post-registration studies.



Конгресс «**Разработка и регистрация лекарственных средств**» проводится ежегодно с 2012 года и за это время стал уважаемым и ожидаемым отраслевым мероприятием. В 2024 году в конгрессе приняли участие более 170 слушателей, с нами были 60+ докладчиков, нас поддержали более 20 партнеров.

Организаторы конгресса – научно-производственный журнал «**Разработка и регистрация лекарственных средств**», ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России, ООО «Центр Фармацевтической Аналитики», научный журнал «Гербариум», ООО «Сайнтифик Комплайнс».

В программе предстоящего конгресса запланировано несколько секций, где мы обсудим меры поддержки отечественных производителей, поговорим о регистрации лекарственных средств и регуляторных вопросах действующего законодательства, технологическом суверенитете, трансфере технологий в здравоохранении и другие темы.

В секции «**Клинические, доклинические и «околоклинические» исследования: современные тенденции и перспективы**» обсудим актуальные вопросы проведения клинических, доклинических исследований, их аналитического сопровождения. Затронем

тему регуляторных аспектов и изменения требований к проведению исследований, а также тренды развития отрасли. Своим мнением о проблеме поделятся ведущие представители клинических и биоаналитических центров, регуляторных органов, представители ведущих производителей и разработчиков лекарственных средств. В рамках секции **«Разработка и регистрация биотехнологических лекарственных средств»** мы поговорим о различных этапах исследования биотехнологических препаратов – от ранней разработки до регистрации. Обсудим современные тренды в аналитической разработке, а также подходы к оценке биоаналогичности *in vitro* и *in vivo*, особенности исследований отдельных групп биологических препаратов.

В рамках секции **«Меры поддержки отечественных производителей»** мы подробно рассмотрим актуальные программы грантовой поддержки высокотехнологичных компаний, обсудим механизмы внедрения инноваций, применяемые в системе здравоохранения Москвы.

В рамках предстоящего конгресса запланированы круглые столы и мастер-классы. Мы поговорим, является ли система менеджмента качества (СМК) лишь дополнительной нагрузкой на ресурсы компании или это стратегическая инвестиция в ее будущее. Также обсудим влияние цифровизации и автоматизации на принципы управления качеством. В ходе дискуссии мы ответим на вопрос о нехватке человеческих ресурсов и выясним, можно ли считать СМК причиной этому. Кроме того, мы проанализируем успешные примеры внедрения СМК и работу над ошибками, когда цели не оправдывают вложенные средства.

Круглый стол **«Исследования лекарственного растительного сырья»** посвящен вопросам стандартизации и контроля качества лекарственного растительного сырья, растительных препаратов и фармацевтических субстанций растительного происхождения в свете требований фармакопей Российской Федерации и Евразийского экономического союза.

Специалисты поделятся своими взглядами на подходы к оценке фармакологической активности субстанций растительного и иного природного происхождения, а также выскажутся о перспективах производства отечественных стандартных образцов природных соединений.

В рамках секции **«Актуальные вопросы разработки, регистрации, производства и изготовления РФЛП»** мы затронем следующие аспекты: создание и вывод в обращение на рынок перспективных РФЛП, особенности регулирования обращения РФЛП, регуляторные пути внедрения РФЛП в медицинскую практику. Спикеры поделятся своим опытом в формировании регистрационного досье РФЛП, а также расскажут о проведении доклинических и клинических исследований этих препаратов. Кроме того, мы



обсудим практические аспекты изготовления РФЛП в производственных аптеках.

Впервые в рамках конгресса молодые ученые и специалисты смогут представить свои научные работы наравне с ведущими представителями фармацевтической отрасли.

Докладчики конгресса: ведущие ученые, специалисты и лидеры мнений, представляющие фармацевтическую отрасль, академическую общественность и регуляторные органы в сфере обращения лекарственных средств.

Слушатели конгресса: фармацевтические предприятия-производители и их сотрудники из отделов разработки, контроля качества, регистрации, производства и развития; сотрудники лабораторных центров, контрактно-исследовательских организаций, научных и образовательных учреждений.

Ознакомиться с программой конгресса и зарегистрироваться



XVIII конгресс «РАЗРАБОТКА И РЕГИСТРАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»

Москва | 26–27 фев 2025



В программе конгресса в этом году:

- Меры поддержки отечественных производителей
- Регистрация ЛС и регуляторные вопросы действующего законодательства ЕАЭС
- Технологический суверенитет и трансфер технологий в здравоохранении
- Инновационные подходы к моделированию при разработке лекарственных препаратов
- Клинические, доклинические и «околоклинические» исследования: современные тенденции и перспективы
- Исследования биологических лекарственных средств
- Исследования лекарственного растительного сырья
- ВТЛП, особенности производства, регистрации, контроля качества
- СМК – лишняя трата ресурсов компании или инвестиция в будущее?
- и другие темы

Конгресс "Разработка и регистрация лекарственных средств" проводится ежегодно, начиная с 2012 года, и за годы своего существования превратился в уважаемое и ожидаемое отраслевое мероприятие.