

XVIII конгресс «Разработка и регистрация лекарственных средств»

Двухдневный XVIII конгресс «Разработка и регистрация лекарственных средств» прошел 26 и 27 февраля 2025 года в технопарке «Калибр» в Москве.

The 18th Congress "Drug development and registration"

The two-day 18th Congress "Drug Development and Registration" was held on February 26–27, 2025 at the Caliber technopark in Moscow.



Организаторами конгресса выступают Центр Фармацевтической Аналитики, журнал «Разработка и регистрация лекарственных средств», журнал «Гербариум» и Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет.

Мероприятие посетили порядка 200 слушателей, с нами были более 60 докладчиков, нас поддержали 20+ партнеров.

Докладчики конгресса – топ-менеджеры крупных фармацевтических компаний, представители государственных органов власти, научных организаций, а также отраслевых ассоциаций и инвестиционных фондов.

Открывала мероприятие **Наталья Вячеславовна Кульджанова**, директор журнала «Разработка и регистрация лекарственных средств», руководитель пресс-службы Центра Фармацевтической Аналити-

ки. «Мы, как организаторы мероприятия, уделяем особое внимание формированию деловой программы конгресса, следим за трендами отрасли, подбираем интересных докладчиков, чтобы Вы, наши слушатели, смогли получить самую актуальную на сегодняшний день информацию. Сегодняшний конгресс «Разработка и регистрация лекарственных средств» является уже 18-м по счету, и совсем скоро мы с Вами встретимся на юбилейном 20-м конгрессе», – отметила Наталья Вячеславовна.

С приветственной речью также выступил генеральный директор Центра Фармацевтической Аналитики, главный редактор журналов «Разработка и регистрация лекарственных средств» и «Гербариум» **Игорь Евгеньевич Шохин**. Игорь Евгеньевич пожелал слушателям продуктивного конгресса, интересных профессиональных знакомств и новых знаний.



Игорь Евгеньевич Шохин

«Мы рады, что наши мероприятия становятся все более узнаваемыми в отрасли, с каждым годом растет количество слушателей, доклады становятся все интереснее, а дискуссии насыщеннее. Мы приложим максимум усилий, чтобы сохранить этот тренд и в следующем году», – подчеркнул Игорь Евгеньевич.

На открытии 18-го конгресса «Разработка и регистрация лекарственных средств» с приветственным словом выступил также ректор Санкт-Петербургского государственного химико-фармацевтического университета **Игорь Анатольевич Наркевич**. Игорь Анатольевич отметил, что знания и опыт, накопленные участниками, станут основой для плодотворных дискуссий и новых идей.

В качестве почетного гостя конгресса выступил директор ФБУ «ГИЛС и НП» **Шестаков Владислав Николаевич**. Владислав Николаевич выразил уверенность в том, что конгресс будет плодотворным и эффективным, а совместная работа науки, бизнеса и государственных структур станет прочным фундаментом для дальнейшего роста и процветания отечественной фармации. *«Мир сегодня меняется быстрее, чем когда-либо, и фармацевтическая индустрия должна соответствовать этим изменениям. Стандарты GMP, являющиеся правилом для обеспечения качества и безопасности лекарственных средств, теперь дополняются инновационными подходами», –* отметил в своей приветственной речи Владислав Николаевич.

Деловая программа этого года отличалась высокой насыщенностью и разнообразием. В течение двух дней участники конгресса обсудили современные

тенденции и перспективы клинических, доклинических и «околоклинических» исследований, регистрацию лекарственных средств и регуляторные вопросы действующего законодательства ЕАЭС, инновационные подходы к моделированию при разработке лекарственных средств. Кроме того, поговорили про разработку и регистрацию биотехнологических лекарственных средств. В фокусе внимания были секции по высокотехнологичным препаратам, особенности их производства и контроля качества и вопросы, связанные с исследованием лекарственного растительного сырья, а также разработкой, регистрацией, производством и изготовлением РФЛП. Отдельная дискуссия была посвящена технологическому суверенитету, трансферу технологий и мерам поддержки в здравоохранении. Вместе мы ответили на вопрос, является ли СМК лишней тратой ресурсов компании или инвестицией в будущее. Впервые в рамках конгресса проводился мастер-класс по ТСКР с участием представителей экспертной панели по биофармацевтическим исследованиям при ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, где был представлен чек-лист по отчетам ТСКР. Наравне с ведущими экспертами отрасли в рамках конгресса с докладами о своих разработках впервые выступили молодые ученые и специалисты.

Открывала мероприятие флагманская секция конгресса – «Клинические, доклинические и «околоклинические» исследования: современные тенденции и перспективы». Модераторами секции выступили **Комаров Тимофей Николаевич**, д. фарм. н., директор исследовательского центра ООО «ЦФА» и **Макаренко Игорь Евгеньевич**, к. м. н., руководитель медицинского департамента «ГЕРОФАРМ».

В рамках секции мы обсудили актуальные вопросы проведения клинических, доклинических исследований, их аналитического сопровождения; регуляторные аспекты и изменения требований к проведе-



Владислав Николаевич Шестаков

нию исследований, а также тренды развития отрасли; мнением о проблеме поделились ведущие представители клинических и биоаналитических центров, регуляторных органов, представители ведущих производителей и разработчиков лекарственных средств.

В первой части пленарной сессии **Макаренко Игорь Евгеньевич** представил детальный обзор эволюции клинических исследований в России. В ходе беседы с **Каревой Марией Анатольевной**, директором Департамента клинических исследований АНО «МЦИТЗ», мы обсудили поддержку, оказываемую клиническим исследованиям лекарственных препаратов в Москве. **Фёдорова Мария Валерьевна**, генеральный директор ООО «Глобал Клиникал Десижнс», рассказала о возможностях оптимизации процесса клинических исследований. **Деграве Татьяна Витальевна**, главный аналитик отдела анализа и управления проектами по лекарственным препаратам Центра трансфера медицинских технологий ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава РФ, выступила с докладом «Особенности дизайнов клинических исследований инновационных препаратов». **Багаева Наталья Сергеевна**, руководитель отдела биостатистики ООО «ЦФА», рассказала о распространенных ошибках, возникающих при статистическом анализе данных, и способах их предотвращения. **Комаров Тимофей Николаевич**, д. фарм. н., директор исследовательского центра ООО «ЦФА» поделился обзором 10-летнего опыта ООО «ЦФА» в своем докладе «Биоаналитические исследования: откуда мы идем и куда мы пришли».

Впервые на международном конгрессе прошла молодежная лига. Молодые ученые продемонстрировали свою увлеченность научными идеями, которые они воплощают в жизнь, используя самые современные методы. Первое место занял Пыжов Виктор Сергеевич, аспирант кафедры фармацевтической технологии Первого МГМУ им. И. М. Сеченова. Он получил главный приз — право опубликовать свои результаты в журнале «Разработка и регистрация лекарственных средств». Второе место – Куков Дмитрий Владимирович, РязГМУ им. И. П. Павлова. Третье место – Сурбеева Елизавета Сергеевна, ИЛ ЦККЛС СПХФУ. Приз зрительских симпатий достался аспиранту кафедры химии Первого МГМУ им. И. М. Сеченова Панкову Денису Игоревичу. Денис Игоревич с благодарностью принял предложение пройти стажировку в ООО «Центр Фармацевтической Аналитики».

26 февраля в рамках конгресса впервые прошел мастер-класс «ТСКР в разработке и регистрации ЛС: самое новое, что есть на сегодня». Мастер-класс был разделен на две части, в ходе которых опытом поделились **Шохин Игорь Евгеньевич**, д. фарм. н., генеральный директор ООО «ЦФА» и **Фишер Елизавета Николаевна**, к. фарм. н., генеральный директор ООО «ЛФИ». **Еременко Наталья Николаевна**, заместитель начальника управления экспертизы № 1



Наталья Николаевна Еременко

по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля ГЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, поделилась опытом работы экспертной панели по биофармацевтическим исследованиям ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России. На мастер-классе по ТСКР были представлены лучшие практики выполнения данного исследования на всех этапах жизненного цикла лекарственных средств. Участники смогли ознакомиться с различными дизайнами исследований, методами выполнения работ и способами обработки полученных результатов. Также впервые был представлен чек-лист по отчетам ТСКР, подготовленный в рамках экспертной панели по биофармацевтическим исследованиям при ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России.

27 февраля в рамках международного конгресса прошла открытая дискуссия «ВТЛП: особенности производства, регистрации и контроля качества». В дискуссии приняли участие: **Барановский Денис Станиславович** (модератор дискуссии), руководитель Научно-производственного комплекса биотехнологий ФГБУ «НМИЦ Радиологии» Минздрава России, **Румянцев Александр Григорьевич**, президент Центра ФГБУ «НМИЦ ДГОИ им. Дмитрия Рогачева» Минздрава России, Депутат Государственной Думы РФ, Комитет Государственной Думы по охране здоровья, **Филатова Ирина Анатольевна**, депутат Государственной Думы РФ, Руководитель Экспертного сове-



та по защите конкуренции в сфере фармацевтической деятельности, **Грошева Гелена Витальевна**, начальник отдела лицензирования и инспектирования производства лекарственных средств Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России, **Шегай Петр Викторович**, заместитель генерального директора по науке ФГБУ «НМИЦ Радиологии» Минздрава России, **Ларин Сергей Сергеевич**, заместитель директора Института молекулярной и экспериментальной медицины ФГБУ «НМИЦ ДГОИ им. Дмитрия Рогачева» Минздрава России, **Клабуков Илья Дмитриевич**, главный технолог Научно-производственного комплекса биотехнологий ФГБУ «НМИЦ Радиологии» Минздрава России, **Таубэ Александра Альбертовна**, доцент кафедры экономики и управления ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России, генеральный директор ООО «Фармальянс», доцент кафедры организации и управления в сфере обращения лекарственных средств Сеченовского университета.

В ходе открытой дискуссии была подтверждена необходимость перехода к адаптивному регулированию, интеграции принципов регуляторной науки и внедрения госпитальных исключений для высокотехнологичных препаратов как механизма управляемого доступа пациентов к передовой терапии. Создание рабочей группы при Государственной Думе РФ во взаимодействии с Советом при Президиуме РАН по эволюционной медицине и медицинскому наследию станет важным шагом в разработке научно обоснованных подходов к совершенствованию регулирования. По итогам дискуссии была принята резолюция. Полный текст резолюции Вы сможете прочесть в выпуске журнала «Разработка и регистрация лекарственных средств» (Том 14, № 1 (2025), стр. 14–15).

В секции «Актуальные вопросы разработки, регистрации, производства и изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов» представители науки, бизнеса и регуляторных органов обсудили вопросы создания и вывода на рынок инновационных РФЛП. Были рассмотрены ключевые особенности регулирования обращения РФЛП и регуляторные пути их внедрения в медицинскую прак-

тику. Спикеры поделились своим опытом в формировании регистрационного досье на РФЛП, а также в проведении доклинических и клинических исследований этих препаратов, поговорили о практике изготовления РФЛП в производственных аптеках. Модераторами секции выступили **Савченко Алла Юрьевна**, зав. кафедрой промышленной фармации НИЯУ МИФИ, сотрудник лаборатории экспериментальной ядерной медицины МРНЦ им. А. Ф. Цыба-филиала – ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, исполнительный директор Ассоциации Калужский фармацевтический кластер и **Багаева Наталья Сергеевна**, руководитель отдела биостатистики ООО «ЦФА».

В рамках секции, посвященной исследованиям лекарственного растительного сырья, состоялась презентация нового научного журнала «Гербариум» с историей о первых шагах издания. Научно-практический рецензируемый журнал «Гербариум» объединяет исследователей и производителей в области фармакогнозии и фармацевтической ботаники, а также в сфере поиска, создания и применения лекарственных средств растительного и иного природного происхождения. Главным редактором журнала «Гербариум» выступает **Шохин Игорь Евгеньевич**.

Благодарим участников конгресса за интерес к нашему мероприятию, активное участие в дискуссиях и отличное настроение!

Партнерами XVIII конгресса «Разработка и регистрация лекарственных средств» выступили: ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, ЕЭК, «Лабконцепт», «ГЕРОФАРМ», «Статэндокс», «Фармацевтический вестник», CON-PHARM.RU, MEADIA MEDICA, «ОЛФАРМ», AptekaMos.ru, «Московские аптеки», «БелкиАнтитела», Bionika Media, ДИАЭМ, Global Clinical Decisions, «Фарм-МедПром», PCR.NEWS, NPJ, X7 Research, Sciencefiles, Университет «Сириус», «Фарма РФ», Учебный центр GxP, «Воды здоровья», «РЕАТОРГ», «Сайнтифик Комплайнс».

