

Редакционная статья / Editorial article

XIX конгресс «Разработка и регистрация лекарственных средств»

Двухдневный XIX конгресс «Разработка и регистрация лекарственных средств» прошел 17 и 18 февраля 2026 года в конгресс-центре Сеченовского университета в Москве.

XIX Congress "Drug development & registration"

The two-day XIX Congress "Drug development and registration" was held on February 17 and 18, 2026, at the Sechenov University Congress Center 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 95 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 Аналитики. «Мы рады, что каждый год в этом зале собираются профессионалы, определяющие будущее фармацевтики. Это ученые, разработчики, эксперты в области исследований, регистрации и регуляторики.

19-й конгресс – не просто цифра, а показатель важности диалога между всеми участниками отрасли, свидетельство того, что мы вместе с вами постоянно движемся вперед, вслед за стремительно меняющимся миром.

*Желаем всем участникам эффективной работы, живых дискуссий, смелых гипотез и профессиональных открытий. Пусть каждый день конгресса приносит новые идеи и знакомства.», – отметила **Наталья Вячеславовна**.*

В качестве почетного гостя конгресса выступил директор ФБУ «ГИЛС и НП» **Шестаков Владислав Николаевич**. Владислав Николаевич выразил уверенность в том, что за годы работы конгресс зарекомендовал себя как авторитетная площадка для междисциплинарного обсуждения вопросов разработки и регистрации лекарственных средств. «Особую ценность диалог приобретает сегодня – в период масштабной трансформации отрасли, когда необходимо наращивать компетенции и отвечать на растущие запросы по созданию и выводу на рынок



Игорь Евгеньевич Шохин

инновационных отечественных разработок. Ключевыми факторами успеха остаются опора на научные институты, промышленное производство и передовую лабораторно-клиническую базу. При этом регуляторная система также должна непрерывно совершенствоваться, не отставая от динамики изменений.», – отметил в своей приветственной речи **Владислав Николаевич**.

На открытии XIX 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 в центре внимания конгресса – разработка (оригинальных и воспроизведенных) лекарственных препаратов, доклинические и клинические исследования, технологии производства и регуляторные вопросы. А знания и опыт, накопленные участниками, станут основой для плодотворных дискуссий и новых идей.

Сысуев Борис Борисович, д. фарм. н., профессор, Факультет биоинженерии и биоинформатики МГУ имени М. В. Ломоносова, выступил с темой доклада:



Владислав Николаевич Шестаков



Наталья Вячеславовна Кульджанова

«Учебный центр ЦФА: подготовка кадров как современный тренд для будущего отечественной фармы». В своем докладе он отметил, что технологические изменения на рынке привели к разрыву между ожиданиями и реальностью. Это связано с переходом к формату 4.0, развитием искусственного интеллекта, больших данных и умных технологий, а также динамическим обновлением стандартов GMP, EAS и других. Главная причина проблемы – недостаточное образование. Новые сотрудники приходят на работу с минимальным набором навыков из-за базовых учебных программ и устаревшей материальной базы. Корпоративное обучение часто формальное и не ориентировано на конкретные цели. Сотрудники не понимают, как обучение связано с их карьерой, что снижает мотивацию. Последствия для бизнеса – финансовые потери, репутационные риски и угроза технологическому суверенитету.

Борис Борисович представил новую модель обучения на базе ООО «ЦФА». Отметил, что Центр предлагает решение проблемы через экосистему обучения для сотрудников фармпроизводства и регуляторных отделов. Мы создаем замкнутый цикл развития компетенций, чтобы сотрудники могли совершенствовать свои навыки в течение рабочего процесса. Мы оцениваем потребности в компетенциях и предлагаем микрообучение на основе ключевых навыков: практика и реагирование на реальные кейсы и процессы. Обучение проводится в определенный момент: при запуске нового продукта, аудите или возникновении отклонений. Все материалы персонализированы для каждого сотрудника.

Деловая программа этого года отличалась высокой насыщенностью и разнообразием. В течение двух дней участники конгресса обсудили современные тенденции и перспективы клинических и доклинических исследований, регистрацию лекарственных средств и регуляторные вопросы действующего законодательства ЕАЭС, регистрационные исследова-

ния лекарственных средств: от лаборатории до досье. Кроме того, поговорили про препараты клеточной и генной терапии, мРНК-платформы и онколитические препараты, трансформирующие требования к GxP. В фокусе внимания были секции, посвященные единому рынку ЕАЭС – регистрация ЛС и регуляторные вопросы действующего законодательства, QbD, доставке и дизайну лекарств нового поколения, качеству лекарственных средств на этапах жизненного цикла, а также разработке, регистрации, производству и изготовлению РФЛП. Вместе мы ответили на вопрос, из каких компонентов складывается качественное доклиническое исследование? Отдельная дискуссия была посвящена тому, как биостатистика превращает цифры в решения о судьбе лекарственного средства, а также разработке и исследованиям биотехнологических лекарственных средств. В рамках конгресса проводились мастер-классы по ТСРП и надлежащей публикационной практике. Впервые состоялся мастер-класс «Оптимизация разработки ТЛФ на основе анализа взаимосвязи между растворением и проницаемостью действующего вещества» от ведущего научного консультанта компании Electro-lab India Pvt. Ltd. Наравне с ведущими экспертами отрасли в рамках конгресса с докладами о своих разработках впервые выступили молодые ученые и специалисты.

Открывала мероприятие флагманская секция конгресса – «Регистрационные исследования лекарственных средств: от лаборатории до досье». Модераторами секции выступили **Комаров Тимофей Николаевич**, д. фарм. н., директор исследовательского центра ООО «ЦФА», и **Щелгачева Дана Салаватовна**, и. о. заведующего лабораторией биоаналитических исследований ООО «ЦФА».

В рамках секции мы обсудили критически важные лабораторные этапы в процессе регистрации лекарственных средств. Кроме того, мы рассмотрели актуальные регуляторные требования и поделились практическими подходами к организации и прове-

дению исследований, результаты которых формируют ключевые разделы регистрационного досье.

В первой части пленарной сессии **Алпатова Наталья Александровна**, д. б. н., главный эксперт лаборатории иммунологии Испытательного центра МИБП ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России в своем докладе рассмотрела особенности оценки биологических свойств биотехнологических лекарственных препаратов (белки, моноклональные антитела, конъюгаты), которые отличаются сложной структурой и высокой специфичностью действия. Ключевые особенности и подходы к изучению:

- ✓ Специфика анализа: Из-за сложности молекул и их видовой специфичности требуется особый подход к доклиническим исследованиям (фармакодинамика, токсичность, иммуногенность).
- ✓ Функциональность антител: Оценка моноклональных антител включает изучение связывания с антигеном и эффекторных функций, включая взаимодействие с рецепторами иммунных клеток и системой комплемента. Важную роль играет анализ гликозилирования.
- ✓ Цель исследований: Установить четкую связь между биологической активностью препарата и его клиническим эффектом для обеспечения эффективности и безопасности.

Изучение биологических свойств критически важно на всех этапах жизненного цикла препарата – от разработки и подтверждения биоподобия до пострегистрационного мониторинга. Это фундамент, обеспечивающий эффективность и безопасность терапии.

Еременко Наталья Николаевна, заместитель начальника управления экспертизы № 1 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля ГЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России выступила с докладом о сравнительной кинетике растворения лекарственных препаратов в рамках Решения № 93 «О внесении изменений в Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» от 26 нояб-



ря 2025 г. **Наталья Николаевна** акцентировала внимание на новых требованиях к проведению теста сравнительной кинетики растворения при внесении изменений в регистрационное досье лекарственных средств, установленных решением № 93, вступившим в силу 26 декабря 2025 года. Ключевые изменения и область применения:

- ✓ Основание: Новое решение № 93 (дополнение 5) обязывает проводить тест сравнительной кинетики растворения в пострегистрационный период при изменениях в досье.
- ✓ Причины для исследований: Тест требуется при изменениях, касающихся активной фармацевтической субстанции: смена производителя, новый способ синтеза, внесение новой производственной площадки или отсутствие мастер-файла.
- ✓ Цель: Подтверждение постоянства технологического процесса и устранение сомнений в качестве препарата после внесенных изменений.
- ✓ Регламент: В новых правилах четко прописано необходимое количество серий для тестирования, что является частым запросом при подаче документов.

С вступлением в силу решения № 93 перечень ситуаций, требующих проведения теста сравнительной кинетики растворения, расширен. Теперь это обязательный инструмент для подтверждения качества и эквивалентности препарата при пострегистрационных изменениях, особенно связанных с производством активной субстанции.

Параг Гадкари, ведущий научный консультант компании Electrolab India Pvt. Ltd, выступил с темой доклада: «Отклонение результатов растворения за пределы установленных спецификаций как критический показатель качества при разработке ЛС». **Параг Гадкари** подробно рассказал о результатах, выходящих за пределы спецификации (OOS) при проведении теста растворения, которые являются важным сигналом о возможных проблемах в разработке лекарственного средства. Однако такие отклонения часто воспринимаются как аналитические ошибки, на практике они могут быть вызваны иными факторами – например, неправильной установкой валов, загрязнением оборудования или нарушением стандартной процедуры ввода образца. Именно поэтому регуляторные органы, такие как FDA, MHRA и PIC/S, требуют обязательного расследования любого результата вне спецификаций. Ключевая задача – не просто устранить последствия, а предотвратить саму возможность возникновения отклонений.

Современные решения позволяют автоматизировать контроль параметров перед началом теста, снижая зависимость от человеческого фактора и обеспечивая воспроизводимость результатов на уровне, необходимом для успешной разработки и регистрации лекарственных средств.

С докладами выступили также специалисты ООО «Центр Фармацевтической Аналитики». **Попова Мария Олеговна**, руководитель отдела обеспечения качества ООО «ЦФА», затронула вопрос единого

окна – нулевые сбои: управление субподрядчиками в комплексных исследованиях. **Карнакова Полина Константиновна**, старший химик-аналитик лаборатории биоаналитических исследований ООО «ЦФА», поделилась практическим опытом проведения биоаналитических исследований на ранних фазах клинических исследований. **Щелгачева Дана Салаватовна**, и. о. заведующего лабораторией биоаналитических исследований ООО «ЦФА», уделила внимание теме биоаналитических исследований инсулинов: критическая оценка подходов и разбор практических аспектов. **Комаров Тимофей Николаевич**, д. фарм. н., директор исследовательского центра ООО «ЦФА», подробно рассказал об особенностях проведения биоаналитических исследований отдельных групп лекарственных средств. **Багаева Наталья Сергеевна**, руководитель отдела биостатистики ООО «ЦФА», и **Шохин Игорь Евгеньевич**, д. фарм. н., генеральный директор ООО «ЦФА», рассказали об эволюции методов оценки высвобождения в условиях *in vitro* и предсказание биоэквивалентности, а также ответили на вопрос, где мы находимся сейчас?

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

Эксклюзивный партнер XIX конгресса «Разработка и регистрация лекарственных средств» – ООО «АИКС ЛАБ».

Премиум-партнеры: ООО ТК «Элемент»,
ООО «Е-лаб».

Также партнерами выступили: ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, ЕЭК, Евразийская академия надлежащих практик, «Лабконцепт», «ГЕРОФАРМ», «Статэндокс», «Ифарма», ZM CRO GROUP, Р-конф, Дом Фармации, «Лаб Нео», «Фармацевтический вестник», ГУП ЛНР «Лугмедфарм», «БиоЛайн», CON-PHARM. RU, MEDIA MEDICA, AptekaMos.ru, «Московские аптеки», «БелкиАнтитела», ДИАЭМ, «ФармМедПром», PCR. NEWS, NPJ, Университет «Сириус», «Фарма РФ», «Воды здоровья».

До новых встреч на наших новых мероприятиях!

Следите за нашими новостями на:

[Сайт журнала РРЛС](#)

[Телеграм-канал журнала](#)

