

Редакционная статья / Editorial article

Регистрационные исследования лекарственных средств: от лаборатории до досье обсудили в рамках XIX конгресса «Разработка и регистрация лекарственных средств»

Мы обсудили критически важные лабораторные этапы в процессе регистрации лекарственных средств, рассмотрели актуальные регуляторные требования и поделились практическими подходами к организации и проведению исследований, результаты которых формируют ключевые разделы регистрационного досье.

Registration studies of medicines: from the laboratory to the dossier were discussed at the XIX Congress "Drug Development and registration"

We discussed critical laboratory steps in the drug registration process, reviewed current regulatory requirements, and shared practical approaches to organizing and conducting research, the results of which form key sections of the registration dossier.



Организаторами конгресса выступают Центр Фармацевтической Аналитики, журнал «Разработка и регистрация лекарственных средств», журнал «Гербарий» 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 посто-

янно 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 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 дина-

мики 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: «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 технологического суверенитета.

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 исследования 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 лекарст-





венного средства, а также разработке и исследованиям биотехнологических лекарственных средств. В рамках конгресса проводились мастер-классы по ТСКР 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 Electrolab 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 проведению исследований, результаты которых формируют ключевые разделы регистрационного досье.

В первой части пленарной сессии **Алпатовая 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 ноября 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 разработ-

ке 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», рассказала об эволюции методов оценки высвобождения в условиях *in vitro* и предсказание биоэквивалентности, а также ответила на вопрос, где мы находимся сейчас?

17 февраля во время доклада **Новожилова Наталья Александровна**, к. х. н., коммерческий директор Sevko & Co, совместно с дистрибьюторами из ком-

пании ТК «Элемент» рассказали о серии жидкостных хроматографов «Скорострой» – единственной отечественной разработке, производимой по полному циклу. Были представлены ключевые технические решения, многие из которых являются уникальными не только для России, но и с учетом мирового опыта проектирования ВЭЖХ-систем.

Особое внимание было уделено готовым практическим решениям для фармацевтического анализа в серии ВЭЖХ «Скорострой», которые уже сегодня доступны российским аналитическим лабораториям и не имеют аналогов на российском рынке.

- Анализаторы «Скорострой» с постколоночной дериватизацией АКА-1000 для анализа аминокислот в соответствии с требованиями ГФ РФ, EP и USP, ионофорных антибиотиков, витаминов и др.
- Жидкостной хроматограф «Скорострой» с γ -радиометрическим детектором для анализа радиофармацевтических лекарственных препаратов.

В рамках деловой программы прошла открытая дискуссия «По ту сторону оболочки: лекарственные препараты будущего». В секции обсуждалось, как препараты клеточной и геной терапии, мРНК-платформы и онколитические препараты трансформируют требования к GxP, переосмысливают роль производства как продолжения клинического процесса и формируют запрос на новые регуляторные и технологические решения. В дискуссии приняли участие: **Клабуков Илья Дмитриевич**, ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, **Бурлакина Наталья Владимировна**, заместитель начальника Управления инспектирования производства ЛС, ФБУ «ГИЛС и НП», **Ларин Сергей Сергеевич**, заместитель директора Высшей школы молекулярной и экспериментальной медицины НМИЦ ДГОИ им. Дмитрия Рогачева.

Дополнил секцию своим докладом **Аникаев Алексей Юрьевич**, директор по маркетингу ООО «Е-ЛАБ», выступив с темой «Сквозные технологические платформы для полного цикла разработки препаратов будущего». Спикер раскрыл критическую проблему – технологический разрыв между научной концепцией и ее реализацией в условиях GMP, БМКП и ВТЛП. «Современные модальности, такие как мРНК-вакцины и препараты для CAR-T-терапии, требуют не просто отдельных решений, а сквозных



платформ, которые обеспечивают преемственность от лабораторных исследований до промышленного производства», – подчеркнул спикер. В ходе презентации были представлены: модульные чистые помещения «V элемент» с возможностью перепрограммирования классов чистоты; российское ПО для сопровождения производства и контроля качества; СКАДИ® – первый в России автоматизированный биобанк с регистрационным удостоверением (ЕРУЛ-Г004-00110-00/03627485 от 29.10.2025), обеспечивающий хранение 150 000+ образцов при –80 °С и работу в условиях отключения электричества. Самый большой интерес вызвал практический кейс – технологическое проектирование комплекса для разработки мРНК-вакцин и CAR-T-препаратов. Проект включает 5-этажный научно-производственный центр, где на каждом уровне реализованы различные этапы производства мРНК-препарата.

Второй год подряд международная научная площадка конгресса дает слово молодежи: в рамках Молодежной лиги начинающие исследователи представили работы, выполненные на самом современном уровне. Победителем признана **Гришина Анна Юрьевна** (СПХФУ, научный руководитель к. б. н. Д. Ю. Ивкин) с докладом о нефропротективных свойствах производных малоновой кислоты. Второе место заняла **Терлецкая Виктория Анатольевна** (БГМУ, Минск), третье – **Яцковская Юлия Дмитриевна** (ООО «ЦФА»). Специальными призами отмечены **Анна Счастливая** (БГМУ) – от редакционной коллегии журнала «Гербариум», а также **Ульяна Ефремова** (СПХФУ) и **Айнур Карабаева** (ЮКМА), получившие от ООО «ЦФА» сертификаты на стажировку.

На мастер-классе «Взаимосвязь ТСКР и КИ: «Можно ли выходить с такими результатами на исследование биоэквивалентности?»» мы разобрали реальные кейсы интерпретации результатов в рамках теста сравнительной кинетики растворения и оценке рисков о выходе на исследования биоэквивалентности. Особое внимание было уделено альтернативным методам оценки эквивалентности профилей растворения, а также ключевым аспектам обеспечения качества биоаналитического этапа – от разработки протокола до финального анализа данных. Мастер-класс провели: **Фишер Елизавета Николаевна**, директор по научной работе ООО «ЛФИ»; к. фарм. н., доцент кафедры фармацевтической и токсикологической химии им. А. П. Арзамасцева, Сеченовский Университет, **Мельников Евгений Сергеевич**, к. фарм. н., доцент кафедры фармацевтической и токсикологической химии им. А. П. Арзамасцева, Сеченовский Университет; химик-эксперт, ГКБ им. И. В. Давыдовского, **Васюков Владислав Дмитриевич**, биостатистик ООО «ЛФИ»; аспирант Национального исследовательского ядерного университета «МИФИ».

17 февраля в рамках конгресса впервые прошел мастер-класс «Оптимизация разработки ТЛФ на основе анализа взаимосвязи между растворением и проницаемостью действующего вещества». Модератором мастер-класса выступил **Параг Гадкари**,



ведущий научный консультант компании Electrolab India Pvt. Ltd. В ходе мастер-класса были рассмотрены вопросы, связанные с результатами растворения, выходящими за пределы установленных спецификаций (OOS), их значением как критического показателя качества при разработке лекарственных средств, а также подходы к анализу причин и принятию корректирующих мер.

В рамках международного конгресса прошла секция «Единый рынок ЕАЭС – регистрация ЛС и регуляторные вопросы действующего законодательства». В секции ответили на такие вопросы, как завершен ли переходный период? Когда рынок станет действительно единым? Приведение в соответствие – завершилось. Акцент – на новые регистрации. Как взаимодействуют референтное государство и государства признания в новых условиях? Обсудили как продолжает развиваться нормативно-правовое регулирование ЕАЭС, «созревание» регистрационного досье по Правилам ЕАЭС – от компиляции к жизненному циклу, а также стратегии взаимодействия с национальными регуляторными органами и ЕЭК. Разобрали практические кейсы и примеры. В дискуссии приняли участие: **Рождественский Дмитрий Анатольевич**, начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической Комиссии. Тема доклада: «Оценка сопоставимости *in vitro* и *in vivo* препаратов из группы гепаринов». **Волович Наталья Владимировна**, представитель СПФО в рабочей группе ЕЭК, заместитель директора, руководитель Департамента регистрации представительства ОАО «Гедеон Рихтер». Тема доклада: «Регистрационное досье ЕАЭС, поддержание во всех странах присутствия». **Ляхтанова Анна Игоревна**, председатель регуляторного комитета Ассоциации международных фармацевтических производителей. Тема доклада: «Сложности и барьеры при взаимном признании». **Солодовников Александр Геннадьевич**, директор по управлению качеством ООО «Статэндокс», доцент кафедры биохимии им. Т. Т. Березова МИ РУДН. Тема доклада:

«Как будет развиваться законодательство ЕАЭС после завершения переходного периода? Отслеживание актуальности НПА и правоприменения – проблемы и решения». **Сорокина Екатерина Юрьевна**, директор ООО «Статэндокс». Тема доклада: «Клинические исследования и испытания в ЕАЭС – лекарственные препараты и не только. Куда движется отрасль, и как не стать отстающими». **Березкин Иван Михайлович**, генеральный директор ГУП ЛНР «Лугмедфарм». Тема доклада: «Фармацевтическая деятельность на новых территориях».

Параллельно проходила секция: «Надлежащая практика производства/изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов». Активное внимание уделили ядерной медицине. Основа ее – радиофармпрепараты, которые могут как изготавливаться, так и производиться. В чем разница и есть ли она разобрали эксперты во время круглого стола. Кроме того, ответили на вопрос: какое будущее у производителей радиофармацевтических лекарственных средств и «ядерных» аптек? Докладчики секции: **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, **Горелов Кирилл Витальевич**, начальник Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Федеральной службы по надзору в здравоохранении, **Чабан Екатерина Александровна**, директор по перспективным направлениям АО «Росатом Наука», **Сычев Петр Владимирович**, старший преподаватель ФББ МГУ им. М. В. Ломоносова, начальник центра ядерной медицины ФГБУ ФНКЦРиО ФМБА России, **Голанов Дмитрий Андреевич**, директор по развитию ядерной медицины НТЦ «Синергия», **Кодина Галина Евгеньевна**, к. х. н., доцент, ведущий научный сотрудник, ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, **Пожарнов Игорь Анатольевич**, к. ф. н., председатель «Калужского фармацевтического кластера», ведущий эксперт кафедры промышленной фармации НИЯУ МИФИ.

В рамках деловой программы конгресса состоялась секция «Проверка на прочность: инспекция КИ как точка роста для всех участников». Инспекция – это стресс-тест для системы КИ, но именно он делает каждого участника сильнее. На круглом столе мы собрали за одним столом ключевые стороны: регулятора, спонсора, клинический центр и биоаналитическую лабораторию. Мы обсудили, как превратить процедуру проверки из формальности в точку роста. Где рождаются главные риски и как их преодолеть вместе? Модераторами секции выступили **Макаренко Игорь Евгеньевич**, директор медицинского департамента, «ГЕРОФАРМ» и **Попова Мария Олеговна**, руководитель отдела обеспечения качества, ООО «ЦФА». Докладчики секции: **Семенов Константин Юрьевич**, руководитель отдела обеспечения качества в клинических исследованиях и фармаконадзоре, АО БИОКАД. Тема доклада: «Что делать, чтобы

не бояться инспекции. Базовые принципы». **Гремякова Полина Владиславовна**, генеральный директор, ООО «ПОВЕРИЕ» с темой: «Директор Инспекции в лаборатории. Миф или реальность?». **Попова Анна Александровна**, заместитель руководителя отдела обеспечения качества, ООО «ЦФА»: «От страха к доверию: как превратить аудит в точку роста для команды». **Богдан Дмитрий Владимирович**, директор по стратегическим альянсам, ООО «ИФАРМА»: «Превращение рутинных и международных аудитов в конкурентное преимущество при инспекциях». **Шерина Татьяна Андреевна**, медицинский директор, ООО «ЛАБМГМУ»: «Фармацевтическая инспекция как неотъемлемая часть жизненного цикла лекарственного препарата». **Макаренко Игорь Евгеньевич**, директор медицинского департамента, «ГЕРОФАРМ»: «Аудит и инспекция КИ, взгляд спонсора».

В секции «Из каких компонентов складывается качественное доклиническое исследование» затронули такие вопросы, как: роль качественных тест-систем и релевантных моделей при проведении доклинических исследований; обучение персонала, задействованного в ДКИ; подходы к оценке патологических изменений и физиологического статуса в экспериментах на лабораторных животных; исследования *in silico*, *in vitro* и *in vivo*: токсикология, фармакокинетика и фармакодинамика; результаты ДКИ – в стол, регулятору, в патент, в журнал? Модераторами секции выступили **Ивкин Дмитрий Юрьевич**, к. б. н., доцент, начальник центра экспериментальной фармакологии ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России, и **Комаров Тимофей Николаевич**, д. фарм. н., директор исследовательского центра, ООО «ЦФА».

В соседнем зале проходил круглый стол под названием: «Качество лекарственных средств на этапах жизненного цикла: путь без конца или совершенству нет предела». В рамках круглого стола: обсудили вопросы качества ЛС от разработки до рутинных испытаний, разобрали подходы к стандартизации через призму критических атрибутов качества (CAQ). Уделили внимание регуляторным аспектам контроля качества в свете требований ЕАЭС. Поговорили о критических критериях качества ЛС для целей ДКИ и КИ. Модераторами круглого стола выступили **Тер-**



нинко Инна Ивановна, д. фарм. н., профессор кафедры фармацевтической химии, начальник ИЛЦККЛС ФГБОУ ВО СПХФУ, и **Щелгачева Дана Салаватовна**, и. о. заведующего лабораторией биоаналитических исследований ООО «ЦФА».

В рамках деловой программы конгресса состоялась секция: «Как биостатистика превращает цифры в решения о судьбе лекарственного средства?». Биостатистика – это не просто таблицы и *p*-значения, а главный переводчик между данными и судьбой препарата. Что на самом деле скрывается за «статистической значимостью» в глазах регулятора, клинициста и спонсора? Собрали за одним столом специалистов в области биостатистики, чтобы развеять мифы и обсудить острые вопросы: от дизайна исследования и анализа данных до интерпретации, которая убедит всех. Ответили на главный вопрос: как избежать фатальных статистических ошибок, которые могут похоронить даже перспективный препарат? Модератором секции выступила **Багаева Наталья Сергеевна**, руководитель отдела биостатистики ООО «ЦФА».

В соседнем зале состоялся круглый стол «Разработка и исследования биотехнологических лекарственных средств». В данной секции были затронуты вопросы: исследования биотехнологических лекарственных средств в ходе их жизненного цикла; тренды в аналитической разработке; подходы к оценке биоаналогичности *in vitro* и *in vivo*; особенности исследований отдельных групп биологических препаратов. Модераторы секции: **Чувашов Антон Андреевич**, руководитель Лабораторного комплекса, Университета «Сириус», и **Кульджанова Наталья Вячеславовна**, директор журнала «Разработка и регистрация лекарственных средств».

Закрывал наш двухдневный конгресс мастер-класс «Надлежащая публикационная практика: как правильно рассказать миру о результатах исследований?» Докладчики мастер-класса: **Шохин Игорь Евгеньевич**, д. фарм. н., генеральный директор ООО «ЦФА». Тема доклада: «Как искусственный интеллект может помочь редакции научного журнала?». **Ковалева Мария Александровна**, к. б. н., руководитель научно-методической группы, АО НПО «ДОМ ФАРМАЦИИ». Тема доклада: «Публикационная активность: правила игры в научном мире». **Маймистов Денис Анатольевич**, заведующий лабораторией аддитивных технологий СПХФУ. Тема доклада: «Молодая фармация – потенциал будущего»: новая архитектура конференции и развитие культуры научной публикации».

Как превратить студенческий отчет в верифицируемый научный вклад и профессиональный старт для молодого ученого. Сборник материалов конференции – это не «братская могила» тезисов, а полноценный научный трамплин».

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 следующих мероприятиях!

Купить итоги XIX конгресса «Разработка и регистрация лекарственных средств».

Итоги XIX конгресса



Следите за нашими новостями на:

Сайт журнала РРЛС

Телеграм-канал журнала



ВКонтакте

MAX

