

Программа международного конгресса "Разработка и регистрация лекарственных средств"

27.02 – 28.02.2024 г.

Конгресс-центр Сеченовского Университета,
г. Москва, ул. Трубецкая, д. 8 (м. Фрунзенская)

27 февраля

ГЛАВНЫЙ ЗАЛ

9:30

Открытие конференции

Кульджанова Наталья Вячеславовна (директор журнала «Разработка и регистрация лекарственных средств»)

Шохин Игорь Евгеньевич (генеральный директор, ЦФА)

Логунов Денис Юрьевич (академик РАН, заместитель директора по научной работе, НИЦЭМ им. Н. Ф. Гамалеи).

Новые разработки НИЦЭМ им. Н. Ф. Гамалеи

Секция «Стратегическое развитие фармацевтической отрасли: реалии и перспективы» (пленарная сессия)

Модераторы: **Закирова Светлана, Кульджанова Наталья**

Закирова Светлана Анатольевна (директор по развитию бизнеса, Герофарм)

Кедрин Алексей Леонидович (председатель правления, Ассоциация фармацевтических производителей Евразийского экономического союза (ЕАЭС))

Зарубина Камила Башировна (вице-президент, исполнительный директор Кластера биологических и медицинских технологий, Фонд Сколково)

Филатова Ирина Анатольевна (депутат Государственной думы Федерального собрания Российской Федерации VIII созыва, Руководитель Экспертного совета по защите конкуренции в сфере фармацевтической деятельности)

Авдеева Арина Игоревна (начальник управления развития технологической инфраструктуры, Департамент предпринимательства и инновационного развития города Москвы)

Стецюк Максим Викторович (генеральный директор, Бинергия)

Тарасов Вадим Владимирович (руководитель направления инновационной фармацевтики, директор института трансляционной медицины и биотехнологии, Сеченовский университет)

Бурнашев Константин Геннадьевич (руководитель центра сопровождения участников кластера, Фонд «Московский инновационный кластер»)

Секция «Регистрация лекарственных средств и регуляторные вопросы»

Модераторы: **Тихонова Анна, Щёкин Дмитрий**

Рождественский Дмитрий Анатольевич (начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК)

Изменение состава регистрационного досье согласно праву Союза в 2023 году и ожидаемые изменения нормативной базы в 2024–2025 годах

Щёкин Дмитрий Александрович (руководитель секретариата, заместитель начальника отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, Департамент технического регулирования и аккредитации ЕЭК)
Сравнение фармакопеи ЕАЭС и России

Солодовников Александр Геннадьевич (директор по управлению качеством, Статэндокс)

Сближение национального регулирования и ЕАЭС – что значит для отрасли масштабное изменение 61-ФЗ?

Кравчук Анна Михайловна (заместитель начальника отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК)

Тема на согласовании

Тихонова Анна Эдуардовна (директор по развитию, Учебный центр ГхР)

Работа с поставщиками АФС в условиях изменений при формировании регистрационного досье

Секция «Надлежащие практики и система менеджмента качества: цель или средство?»

Модераторы: Гремякова Полина, Попова Мария

Калиниченко Вадим Валентинович (департамент регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Минздрава России)

Проведение инспекций на соответствие требованиям Правил надлежащей клинической практики (GCP) ЕАЭС

Гремякова Полина Владиславовна (генеральный директор, Поверие)

Работа с несоответствиями, поиск причин и решений

Троян Мария Геннадьевна (заместитель директора по научной и технической работе, Лабконцепт)

Отечественное сетевое программное обеспечение Space CDS как альтернатива продуктам, выведенным с рынка РФ. Решения для оптимизации работы лаборатории и защиты аналитических данных в современных условиях.

Попова Мария Олеговна (руководитель отдела обеспечения качества, ЦФА)

Переезд - головная боль или возможность для улучшения СМК?

ГЛАВНЫЙ ЗАЛ

КРУГЛЫЙ СТОЛ

Секция «Надлежащая публикационная практика»

Модераторы: Шохин Игорь

Шохин Игорь Евгеньевич (генеральный директор, ЦФА)

Подготовка статей в журнал международного уровня: опыт издания «Разработка и регистрация лекарственных средств»

Гойкалова Ольга Юрьевна (начальник отдела редакционно-издательской деятельности, ФГБУ НЦЭСМП)

Передовые тенденции редакционной политики медицинских и фармацевтических журналов

Попова Наталья Геннадьевна (старший научный сотрудник, Сектор теоретической лингвистики и академических коммуникаций ИФИП УрО РАН)

Англоязычная научная статья в области биомедицинских наук: основы текстового конструирования

Секция «Отраслевые маркетплейсы и импортозамещение: новые возможности для фармацевтических лабораторий и научного сообщества»

Модераторы: Кульджанова Наталья

Вирясова Галина Михайловна (руководитель онлайн-площадки, Скайклад)

Кузнецова Дарья Сергеевна (руководитель по развитию маркетплейса, Лабстор)

Фёдоров Олег Владимирович (к.х.н., с.н.с. лаборатории мультиомиксных исследований ФБУН НИИ СБМ Роспотребнадзора)

Лямзаев Константин Геннадьевич (к.б.н., заведующий лабораторией клеточных механизмов старения ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России, в.н.с. лаборатории биоэнергетики клетки НИИ ФХБ им. Белозерского МГУ им. М. В. Ломоносова)

Степанов Григорий Александрович (Биолабмикс)

Осидак Мария Сергеевна (заместитель генерального директора, Имтэк)

И другие докладчики

28 февраля

ГЛАВНЫЙ ЗАЛ

9:30

Секция «Клинические и доклинические исследования в разработке и регистрации лекарственных средств»

Модераторы: Макаренко Игорь, Ивкин Дмитрий, Комаров Тимофей

Горячев Дмитрий Владимирович (директор центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств, ФГБУ НЦЭСМП)

Планирование клинических исследований в программе разработки лекарственного препарата для ЕАЭС

Макаренко Игорь Евгеньевич (руководитель медицинского департамента, Геро-фарм)

Проведение клинических исследований в изменяющемся мире

Ерёменко Наталья Николаевна (главный эксперт, ФГБУ НЦЭСМП)

Экспертная оценка протоколов клинических исследований биоэквивалентности

Захаров Константин Анатольевич (управляющий директор, Экселлена)

Тема на согласовании

Комаров Тимофей Николаевич (директор исследовательского центра, ЦФА)

Проведение исследований фармакокинетики в условиях экономических ограничений: подводные камни и новые возможности

Ивкин Дмитрий Юрьевич (начальник центра экспериментальной фармакологии, СПХФУ)

Трансляция результатов: возможности ретроспективного анализа

Багаева Наталья Сергеевна (руководитель отдела биостатистики, ЦФА)

«Камни преткновения» для биостатистика при проведении клинического исследования

Щербакова Виктория Сергеевна (директор медицинского департамента, Промомед)

Российская разработка для лекарственной независимости в эндокринологии: сравнительный анализ биоэквивалентности, безопасности и переносимости первого отечественного лираглутида

Шохин Игорь Евгеньевич (генеральный директор, ЦФА)

Исследование фармакокинетики инсулинов и их аналогов: успешные кейсы

ГЛАВНЫЙ ЗАЛ

КРУГЛЫЙ СТОЛ

Секция «Upstream-downstream: разработка и масштабирование»

Модераторы:

Мягкова Вера Витальевна (Хеликон)

Культивирование: в погоне за титром без потери качества

Колобов Александр Александрович (Хеликон)

Очистка продукта: FPLC и сорбенты

Артемьева Ангелина Владиславовна (Хеликон)

Культивирование: масштабирование от лабораторного до промышленного применения

Секция «Валидация аналитических методик: биоаналитика VS стандартизация»

Модераторы: Комаров Тимофей, Тернинко Инна

Комаров Тимофей Николаевич (директор исследовательского центра, ЦФА)

Открытие дискуссии

Тернинко Инна Ивановна (начальник центра контроля качества лекарственных средств, СПХФУ)

Валидация аналитических методик для целей стандартизации: как это работает

Арчакова Ольга Александровна (заведующая лабораторией биоаналитических исследований, ЦФА)

Валидация биоаналитических методик: почему не по Фармакопее?

И другие докладчики

ГЛАВНЫЙ ЗАЛ

КРУГЛЫЙ СТОЛ

Секция «Трансфер фармацевтических технологий и разработка лекарственных средств»

Модераторы: Смолянова Татьяна, Бахрушина Елена

Смолянова Татьяна Ивановна (Нацим-био)

Обеспечение технологического суверенитета в разработке и производстве биопрепаратов

Бахрушина Елена Олеговна (доцент кафедры фармацевтической технологии, Семеновский университет)

Опыт замены блок-сополимера полиэтиленоксида и полипропиленоксида (полоксамера) на отечественный аналог и разработка на его основе термочувствительных *in situ* систем

Екимов Антон Анатольевич (бренд-менеджер, Глювекс)

Автоматическая система подготовки проб SOTAX TPW – надежное решение для повышения эффективности лаборатории и увеличения ее производительности

Спирина Юлия Сергеевна (руководитель группы трансфера, Сотекс)

Критерии успешности трансфера технологии твердых лекарственных форм

Никифорова Юлия Николаевна (старший технолог отдела характеристики, масштабирования и валидации, Биокад)

Трансфер технологии биологических АФС

Ревина Дарья Владимировна (продакт-менеджер, SkyGen)

Тема на согласовании

Титович Ирина Александровна (директор департамента науки и подготовки научно-педагогических кадров, СПХФУ)

От молекулы до лекарственного препарата: опыт трансфера технологий СПХФУ

Секция «Исследования фармакокинетики и биоэквивалентности: статистический анализ данных»

Модераторы: Мирошниченко Игорь, Шохин Игорь

Шохин Игорь Евгеньевич (генеральный директор, ЦФА)

Открытие дискуссии

Мирошниченко Игорь Иванович (руководитель лаборатории фармакокинетики, Научный центр психического здоровья)

Исследования фармакокинетики на разных этапах создания и применения ЛС

И другие докладчики

Партнеры:

