

Международная научно-практическая конференция

«Гармонизация подходов к фармацевтической разработке»

Время	28 ноября 2018 г
9:00-10:00	Регистрация участников
10:00-11:45	<p style="text-align: center;">Приветственное слово ректора РУДН Владимира Михайловича Филиппова.</p> <p style="text-align: center;">Торжественное открытие конференции</p> <p style="text-align: center;">Основная сессия конференции</p> <p>Модератор: Дмитрий Алексеевич Чагин, председатель правления Ассоциации фармацевтических производителей Евразийского экономического Союза</p> <p>Вопросы для обсуждения:</p> <ul style="list-style-type: none">• <i>Стратегия развития фармацевтической отрасли в рамках Программы «Фарма 2030»</i>• <i>Фармацевтическая разработка – залог надлежащего качества ЛС.</i>• <i>Риск-ориентированный подход в регулировании фармацевтического рынка.</i>• <i>Управление портфелем и вывод новых препаратов - актуальный тренд современной фармации.</i>• <i>Гармонизация требований к качеству лекарственных средств в рамках международного сотрудничества стран Евразийского экономического Союза.</i>• <i>Приток инвестиций, открытие новых высокотехнологичных предприятий, модернизация производств.</i>• <i>Интеграция образования, бизнеса и науки: новые научно-образовательные практики и перспективные модели.</i>• <i>Анализ потенциальных возможностей и вызовы глобального рынка.</i>• <p>К обсуждению вопросов приглашены:</p> <ul style="list-style-type: none">• Алексей Викторович Алехин, директор департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Министерства промышленности и торговли РФ• Валентина Владимировна Косенко, заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).• Владислав Николаевич Шестаков, директор ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик»• Елена Ивановна Саканян, д.фарм. н., проф., директор Центра фармакопей и международного сотрудничества ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России, председатель фармакопейного комитета Евразийского экономического союза.
11:45-12:15	Кофе-брейк
12:15-14:00	<p style="text-align: center;">Пленарная сессия</p> <p>Модератор: Дмитрий Алексеевич Чагин, председатель правления Ассоциации фармацевтических производителей Евразийского экономического Союза</p> <p>Вопросы для обсуждения:</p> <ul style="list-style-type: none">• <i>Современные тенденции эффективного сотрудничества с российскими</i>

	<p><i>и зарубежными партнерами в области фармацевтической разработки</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Персонафицированный лекарственный препарат – теория и практики</i> • <i>Международный опыт в разработке инновационных лекарственных средств. Взгляд эксперта.</i> • <i>Стандартизация лекарственных средств – основа их надлежащего качества</i> • <i>Потенциал российских фармацевтических компаний в области надлежащей разработки лекарственных средств</i> • <i>Встраивание качества в процесс производства лекарственных препаратов</i> • <i>Актуальные направления в современной биотехнологии</i> • <i>Вопросы опережающего обеспечения кадрами сферы обращения лекарственных средств в условиях инновационного развития фарм. отрасли</i> <p>•</p> <p>К обсуждению вопросов приглашены:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Георг Хювелер - Prof., Division of Pharmaceutical Technology, Department of Pharmaceutical Sciences, University of Basel (Швейцария) • Елена Леонардовна Ковалева - д.фарм.н., заместитель директора центра экспертизы и контроля лекарственных средств ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России. • Римма Александровна Абрамович - д.фарм.н., директор Центра коллективного пользования (научно-образовательного центра) РУДН.
14:00-15:00	Обед
15:00-17:00	<p style="text-align: center;">Тематическая сессия Секция 1.</p> <p style="text-align: center;">Взаимодействие и гармонизация надлежащих практик</p> <p>Модератор секции: Ирина Антониевна Елагина - к.фарм.н., главный государственный инспектор управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор),</p> <p>Вопросы для обсуждения:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Гармонизация надлежащих практик: реалии и новые вызовы</i> • <i>Взгляд инспектора: GMP в России: вчера, сегодня и завтра</i> • <i>Нормативная база по реализации и развитию надлежащих практик в России</i> • <i>Надлежащая практика фармацевтической разработки</i> • <i>Актуальные вопросы GMP инспекций</i> <p>К обсуждению вопросов приглашены:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Татьяна Васильевна Николко - заместитель начальника управления по инспектированию производства лекарственных средств и экспертизе ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик». • Ирина Викторовна Крупнова - начальник управления лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор). • Элла Евгеньевна Майдыкова - к.фарм. н., начальник управления лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности и контроля качества медицинской помощи Министерства здравоохранения Московской области.

- **Иржи Монинец** - генеральной директор «GMProjectcompany».
- **Зденек Павелек** - директор департамента качества FAVEAGroup.

Секция 2.

Доклинические и клинические исследования: сегодня и завтра
 Модератор секции: **Виктор Владимирович Чистяков** - д. фарм. н., директор центра доклинических и клинических исследований ЦКП(НОЦ) РУДН.

Вопросы для обсуждения:

- *Подходы Евразийского экономического Союза к проведению доклинических исследований безопасности лекарственных средств*
- *Доклинические исследования: виварий по GLP*
- *Практика проведения доклинических исследований фармакокинетики новых лекарственных средств.*
- *Безопасность лекарственных средств и фармаконадзор*
- *Доклинические исследования новых систем доставки лекарственных средств*
- *Исследование биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического Союза. Практические вопросы.*
- *Оценка причинно-следственной связи применения лекарственных средств и неблагоприятной побочной реакцией. Ведение электронной базы данных.*

К обсуждению вопросов приглашены:

- **Галина Нинелевна Енгальчева** - к.б.н., зам. начальника управления экспертизы лекарственных средств №4 Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России.
- **Валерий Геннадьевич Макаров** - д.м.н., проф., генеральный директор ЗАО «Санкт-Петербургский институт фармации».
- **Ирина Анатольевна Торопова** - к.м.н., клинический фармаколог ГБУДЗМ «Инфекционная клиническая больница №1 Департамента здравоохранения г. Москвы».
- **Maxim Puchkov** - Dr, Division of Pharmaceutical Technology, University of Basel (Швейцария)
- **Марина Владимировна Журавлева** - д.м.н., проф., главный клинический фармаколог Департамента здравоохранения г. Москвы, Первый МГМУ им. И. М. Сеченова,
- **Сергей Кенсаринович Зырянов** - д.м.н., проф., зав. кафедрой общей и клинической фармакологии медицинского института РУДН.

Секция 3.

Фармакогнозия и метаболомика растений в разработке лекарственных средств природного происхождения

Модератор секции: **Марина Николаевна Лякина** - зам. начальника управления экспертизы лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России.

Вопросы для обсуждения:

- *Гармонизация требований к разработке, производству и качеству лекарственных препаратов растительного происхождения с*

требованиями и стандартами ведущих стран мира и **ЕАЭС**
Особенности фармацевтической разработки лекарственных
препаратов и субстанций растительного происхождения на основе
лекарственного растительного сырья

- *Современные методы исследования в фармакогнозии, гомеопатии и метаболомике*
- *Исследования в области метаболомики растений – новая ступень в развитии фармакогнозии*
- *Аналитические и биоинформационные методы метаболомики*
- *Метаболомика в биологии лекарственных растений*
- *Место и значение гомеопатии в современной медицинской науке и практике*

К обсуждению вопросов приглашены:

- **Ольга Георгиевна Потанина** - д. фарм. н., директор центра научных исследований и разработок ЦКП (НОЦ) РУДН.
- **Владимир Осипов** – Prof., Executive Director of Russian Department of Joint Russian - Finnish Laboratory of Biotechnology, Department of Chemistry, University of Turku (Финляндия).
- **Терешина Н.С.** - Центр фармакопеи и международного сотрудничества ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России.

Секция 4.

**Персонализированная медицина и инструменты метаболомики для
диагностики заболеваний**

Модератор: **Дмитрий Алексеевич Сычѳв** - д.м.н, член-корр. РАН,
Российская медицинская академия непрерывного профессионального
образования (Москва).

Вопросы для обсуждения:

- *Развитие персонализированной медицины в Российской Федерации.*
- *Фармакокинетические инструменты персонализированной медицины.*
- *Фенотипирование с использованием диагностических наборов для оценки состояния метаболизма ксенобиотиков.*
- *Метаболом плазмы крови для диагностики и риска возникновения заболеваний.*
- *Метаболомный анализ биомаркеров при раке желудочно-кишечного тракта.*
- *Современный аналитический инструментарий метаболомных исследований.*

К обсуждению вопросов приглашены:

- **Георг Хювелер** - Prof., Division of Pharmaceutical Technology, Department of Pharmaceutical Sciences, University of Basel (Швейцария).
- **Дмитрий Алексеевич Сычѳв** - д.м.н, член-корр. РАН, Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования (Москва).
- **Masaru Yoshida M.D.** - Ph.D. Division of Metabolomics Research, Gastroenterology, Kobe University Graduate School of Medicine CREST, JST(Япония).

- **Виктор Владимирович Чистяков** - д.фарм.н., директор центра доклинических и клинических исследований ЦКП(НОЦ) РУДН (Москва).
- **Maxim Puchkov** -Dr, Division of Pharmaceutical Technology, University of Basel (Швейцария).
- **Петр Генриевич Лохов** - д.б.н., ФГБНУ «Научно-исследовательский институт биомедицинской химии им. В.Н.Ореховича.
- **Марина Глебовна Сергеева** - д.х.н., НИИ ФХБ им. А.Н. Белозерского МГУ.

Секция 5.

Международная практика фармацевтической разработки

Модератор секции: **Светлана Витальевна Емшанова** - д.фарм.н., начальник отдела научных разработок ЦКП (НОЦ) РУДН.

Вопросы для обсуждения:

- *Современный методологический подход к фармацевтической разработке*
- *Эффективные коммуникации участников фармацевтической разработки (поставка АФС, контроль качества, производство)*
- *Развитие профессиональных компетенций и навыков в области полного цикла производства лекарственных средств*
- *Фармацевтическая разработка на протяжении жизненного цикла лекарственного препарата (разработка, масштабирование, трансфер, внедрение, технологическая поддержка)*
- *Поиск инноваций через партнёрство*
- *Адресная доставка лекарственных средств (методы и средства достижения цели)*

К обсуждению вопросов приглашены:

- **Ольга Александровна Ваганова** - к.фарм.н., начальник лаборатории биотехнологических препаратов Испытательного центра экспертизы качества ЛС ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России.
- **Георг Хювелер** - Prof., Division of Pharmaceutical Technology, Department of Pharmaceutical Sciences, University of Basel (Швейцария).

17:00-17:30	Подготовка проекта резолюции, награждение участников за лучшие постерные доклады
17:30-18:00	Фуршет
18:00-19:00	Трансфер гостей в Большой театр
19:00	Большой Театр