



**Российский университет
дружбы народов**



ПРОЕКТ ПОВЫШЕНИЯ
КОНКУРЕНТОСПОСОБНОСТИ
ВЕДУЩИХ РОССИЙСКИХ УНИВЕРСИТЕТОВ
СРЕДИ ВЕДУЩИХ МИРОВЫХ
НАУЧНО-ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ ЦЕНТРОВ

ПРОГРАММА
Международной научно-практической конференции
«Гармонизация подходов к фармацевтической разработке»

28 ноября
2018 года
Москва

ПРОГРАММА
Международной научно-практической конференции
«Гармонизация подходов к фармацевтической разработке»
28 ноября 2018 года
(РУДН, Москва, Россия)

9:00-10:00	Регистрация участников
10:00-11:45	Торжественное открытие конференции Пленарная сессия конференции Вопросы для обсуждения: • <i>Стратегия развития фармацевтической отрасли в рамках Программы «Фарма-2030»;</i> • <i>Основные направления государственной политики в сфере обеспечения лекарственной безопасности, связанные с качеством фармацевтической разработки;</i> • <i>Гармонизация требований к качеству лекарственных средств в рамках подготовки фармакопеи Евразийского экономического Союза;</i> • <i>Современные подходы к оценке примесей в лекарственных средствах;</i> • <i>Интеграция образования, бизнеса и науки: новые научно-образовательные практики и перспективные модели.</i> К обсуждению вопросов приглашены: • Елена Владимировна Денисова, заместитель директора Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России; • Валентина Владимировна Косенко, заместитель руководителя федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор); • Елена Ивановна Саканян, д.фарм. н., проф., директор Центра фармакопеи и международного сотрудничества ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России, председатель фармакопейного комитета Евразийского экономического союза; • Елена Леонардовна Ковалева, д.фарм.н., заместитель директора центра экспертизы и контроля лекарственных средств ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России; • Елена Владимировна Флисюк, д.фарм.н., проф., заведующая кафедрой Технологии лекарственных форм Санкт-Петербургского государственного химико-фармацевтического университета Минздрава России.

11:45-12:15	Кофе-брейк
12:15-14:00	Пленарная сессия Вопросы для обсуждения: • Потенциал российских фармацевтических компаний в области подлежащей разработки лекарственных средств; • Организация взаимодействия профессионалов фармацевтической отрасли, перспективы развития аффилиации ISPE ЕАЭС (МАФИ); • The Plant Age; Biomaterials for future medicine; • Належащая регуляторная практика в сфере обращения лекарственных средств. Нормативно-правовое регулирование обращения лекарственных средств в Российской Федерации; • К вопросу об интеграции фармацевтического образования и бизнеса. К обсуждению вопросов приглашены: • Мадина Магамедовна Соттаева, начальник управления инспектирования ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и подлежащих практик»; • Римма Александровна Абрамович, д.фарм. н., директор Центра коллективного пользования (научно-образовательного центра) РУДН; • Oded Shoseyov, Prof., The Robert H. Smith Faculty of Agriculture, Food and Environment, The Hebrew University of Jerusalem (Израиль); • Карен Маисович Саканян, заместитель директора Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств; • Кенжебек Шеркешбаевич Уразгалиев, к.б.н., Западно-Казахстанский государственный медицинский университет им. Марата Оспанова.
14:00-15:00	Обед
15:00-17:00	Тематическая сессия Секция 1. Взаимодействие и гармонизация подлежащих практик Модератор секции: Альфия Эркиновна Габидова, к. фарм. н., первый заместитель Генерального директора ФГУП «Московский эндокринный завод»; Вопросы для обсуждения: • Актуальные вопросы GMP-инспекций. Пути взаимодействия с PIC/S; • Методические подходы к созданию фармацевтической системы качества на предприятиях по выпуску лекарственных средств;

	• <i>Экспортно-ориентированные требования к объему доклинических исследований в России;</i> • <i>Инжиниринговые решения и барьерные технологии для современного вивария;</i> • <i>Подготовка и соблюдение воздуха на фармацевтических предприятиях;</i> • <i>Исследование биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического Союза. Практические вопросы;</i> • <i>Анализ проблематики внедрения системы надлежащей аптечной практики в деятельность аптечных организаций.</i> К обсуждению вопросов приглашены: • Татьяна Васильевна Николко, заместитель начальника управления по инспектированию производства лекарственных средств и экспертизе, Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик «ГИЛС и НП»; • Вячеслав Викторович Горячкин, начальник производственного отдела, Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик «ГИЛС и НП», и Владимир Брониславович Смирнов, заместитель технического директора фармацевтического предприятия, Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик «ГИЛС и НП»; • Валерий Геннадьевич Макаров, д.м.н., проф., генеральный директор, ЗАО «Санкт-Петербургский институт фармации»; • Петр Валерьевич Горелов, к.б.н., заместитель генерального директора, директор НОЦ АНО «АВТех»; • Ирина Бернштейн, специалист по стратегическому маркетингу и развитию бизнеса, Condair, Switzerland • Сергей Кенсаринович Зырянов, д. мед. н., профессор, заведующий кафедрой общей и клинической фармакологии Российского университета дружбы народов, заместитель главного врача по терапии ГКБ № 24 ДЗ г. Москвы; • Юлия Олеговна Окоряк, ФГБОУ ВО Самарский государственный медицинский университет.
15:00-17:00	Секция 2. Клинические исследования. Метаболомный анализ и персонализированная медицина. Модератор секции: Виктор Владимирович Чистяков, д.фарм.н., директор центра доклинических и клинических исследований Центра коллективного пользования (научно-образовательного центра) РУДН (Москва);

Вопросы для обсуждения:

- *Изучение функциональных клеточных биомаркеров – путь к персонализации лекарственной терапии жизнеугрожающих состояний;*
- *Опыт разработки и внедрения клинко-фармакологических технологий персонализированной медицины;*
- *Оценка активности изоферментов цитохрома P450 с использованием CombiCap;*
- *Современные аналитические возможности ранней диагностики социально-значимых заболеваний;*
- *Липидомика сигнальных липидов в медико-биологических исследованиях патологий головного мозга;*
- *Big Data & R'n'D – локализация как часть глобализации;*
- *Актуальные вопросы фармаконадзора;*
- *Экспериментально-клинический цикл разработки оригинального российского эпигенетического лекарственного препарата.*

К обсуждению вопросов приглашены:

- **Алексей Викторович Тютельян**, член-корр. РАН, д.м.н., проф., заведующий отделом молекулярной иммунологии, инфектологии и фармакотерапии и лабораторией молекулярной визуализации Национального медицинского исследовательского центра детской гематологии, онкологии и иммунологии имени Дмитрия Рогачева (НМИЦ ДГОИ им. Дмитрия Рогачева Минздрава России);
- **Дмитрий Алексеевич Сычев**, член-корр. РАН, д.м.н., проф., заведующий кафедрой клинической фармакологии и терапии ФГБОУ ДПО Российской медицинской академии непрерывного профессионального образования Минздрава России;
- **Виктор Владимирович Чистяков**, д.ф.н., директор центра доклинических и клинических исследований Центра коллективного пользования (научно-образовательного центра) РУДН;
- **Сергей Владимирович Горяинов**, заведующий лабораторией масс-спектрометрии и спектроскопии ЯМР высокого разрешения Центра коллективного пользования (научно-образовательного центра) РУДН;
- **Марина Глебовна Сергеева**, д.х.н., заведующий группой системной биологии липидов научно-исследовательского института физико-химической биологии им. А.Н.Белозерского МГУ им. М.В.Ломоносова;
- **Владимир Владимирович Андрианов**, руководитель отдела научных исследований Института Междисциплинарной Медицины;

	• Ирина Анатольевна Торопова, к.м.н., клинический фармаколог ГБУЗ г. Москвы "Инфекционная больница №1 Департамента Здравоохранения г.Москвы; • Ольга Игоревна Пчелинцева, научный сотрудник Института медико-биологических проблем РУДН.
15:00-17:00	Секция 3. Фармакогнозия и метаболомика растений в разработке лекарственных средств природного происхождения Модератор секции: Марина Николаевна Лякина, заместитель начальника управления экспертизы лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России. Вопросы для обсуждения: • <i>Стандартизация лекарственных растительных препаратов;</i> • <i>Метаболомика растений как методологическая основа стандартизации лекарственных растительных препаратов;</i> • <i>Зеленые растворители для извлечения биологически активных веществ природного происхождения;</i> • <i>Математическое моделирование процесса распределения биологически активных веществ между растительным сырьем и экстрагентом;</i> • <i>Исследование метаболического профиля летучих веществ лекарственного растительного сырья и фитопрепаратов методом ГЖХ-МС;</i> • <i>Современные методы исследования в фармакогнозии;</i> • <i>Анализ содержания суммы флавоноидов в твердой лекарственной форме.</i> К обсуждению вопросов приглашены: • Марина Николаевна Лякина, заместитель начальника управления экспертизы лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России; • Владимир Александрович Куркин, д.фарм.н., проф., заведующий кафедрой фармакогнозии с ботаникой и основами фитотерапии Самарского государственного медицинского университета; • Александр Николаевич Шиков, д.фарм.н., проф., заместитель Генерального директора по инновациям, ЗАО «Санкт-Петербургский институт фармации»;

	• Николай Николаевич Бойко, к.фарм.н., доцент, Белгородский государственный национальный исследовательский университет; • Янина Федоровна Копытько, к.фарм.н., ведущий научный сотрудник ФГБНУ «Всероссийский научно-исследовательский институт лекарственных и ароматических растений» («ВИЛАР»); • Ольга Георгиевна Потанина, д. фарм. н., директор центра научных исследований и разработок Центра коллективного пользования (научно-образовательного центра) РУДН (Москва), и Александр Владимирович Никулин, к.х.н., заведующий лабораторией физико-химических методов анализа Центра коллективного пользования (научно-образовательного центра) РУДН (Москва); • Александр Сергеевич Гуленков, младший научный сотрудник ФГБНУ «Всероссийский научно-исследовательский институт лекарственных и ароматических растений» («ВИЛАР»). • Наталья Сергеевна Терешина, Центр фармакопеи и международного сотрудничества ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России.
15:00-17:00	Секция 4. Международная практика фармацевтической разработки Модератор секции: Светлана Витальевна Емшанова, д.фарм.н., начальник отдела научных разработок Центра коллективного пользования (научно-образовательного центра) РУДН. Вопросы для обсуждения: • <i>Современный методологический подход к фармацевтической разработке;</i> • <i>Enhancing Bioavailability with Amorphous Solid Dispersions: The Effect of Embedded Surfactants on in vitro and in vivo Drug Delivery Characteristics;</i> • <i>Разработка состава и технологии лекарственных средств растительного происхождения для лечения заболеваний щитовидной железы;</i> • <i>Современные подходы к разработке, технологии получения и обеспечению качества медицинских газов;</i> • <i>Основные принципы и обоснование необходимости стандартизации;</i> • <i>Некоторые аспекты создания и функционирования пероральных систем доставки лекарств на основе интерполимерных комплексов;</i>

	• <i>Лекарственные средства для лечения нейроэндокринных опухолей. Фармацевтическая разработка на протяжении жизненного цикла;</i> • <i>Development and Validation of a Stability-Indicating Liquid Chromatographic Method with Mass-Spectrometric Detection for the Analysis of Apixaban and Determination of Production Related Impurities;</i> • <i>Гармонизация фармацевтической разработки фитопрепаратов с учетом специфики различных отделов микробиома.</i> К обсуждению вопросов приглашены: • Вальдемар Юзвик, директор департамента фармацевтической разработки компании Биннофарм; • Andreas Schittny, Division of Clinical Pharmacology, University Hospital and University of Basel, Switzerland; • Валентина Игоревна Зверева, ФГБНУ «Всероссийский научно-исследовательский институт лекарственных и ароматических растений» («ВИЛАР»); • Римма Айратовна Еникеева, доцент кафедры военно-медицинского снабжения и фармации ВМА им. С.М. Кирова; • Шахноза Турабековна Ходжиакбарова, Узбекский научно-исследовательский химико-фармацевтический институт им. А.Султанова, г.Ташкент; • Руслан Ибрагимович Мустафин, к.фарм.н., директор Института фармации, Казанский ГМУ Минздрава РФ; • Зоя Сергеевна Шпрах, к.фарм.н., ведущий научный сотрудник ФГБУ "Национальный медицинский исследовательский центр онкологии им. Н.Н. Блохина" Минздрава России; • Dr., Prof. Mhd Amer Al Mardini, Creativity& Distinction Commission (Syria); • Сергей Константинович Панюшин, д.мед.н., генеральный директор ООО «ЛАБРЕРА».
17:00-17:30	Подготовка проекта резолюции и награждение участников за лучшие постерные доклады
17:30-18:00	Фуршет