

**ПРОГРАММА**  
**мастер-класса ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России — спутникового мероприятия**  
**в рамках Саммита разработчиков лекарственных препаратов**  
**«Сириус.Биотех» — 2026**

19 мая 2026 года, федеральная территория «Сириус»

Мастер-класс посвящён актуальным вопросам разработки, регистрации и контроля качества инновационных лекарственных препаратов. Участники получат знания об актуальных регуляторных требованиях, особенностях организации доклинических исследований, принципах проведения инспектирований и механизмах подтверждения эффективности и безопасности инновационных лекарств. Вниманию участников мастер-класса будут предложены практические рекомендации по рассматриваемым тематикам, основанные на последних достижениях и опыте экспертов Научного центра, которые получены в ходе проведения экспертных и инспекционных работ и будут представлены впервые широкой аудитории.

Время	Тема	Докладчик	Аннотация
10:00–10:15	Вступительное слово модератора	<b>Косенко В. В.</b> — руководитель ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России	
<b>Секция «Требования к безопасности инновационных лекарственных препаратов и их применение»</b>			
10:15–11:00	Современные регуляторные требования к доклиническим исследованиям безопасности лекарственных препаратов на основе олигонуклеотидов	<b>Енгальчева Г. Н.</b> начальник управления по доклиническим исследованиям безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» МЗ РФ, кандидат биологических наук	Олигонуклеотиды — перспективные препараты для терапии различных заболеваний, обладающие уникальными физико-химическими свойствами, фармакокинетическими характеристиками и механизмом действия. В докладе будут рассмотрены современные подходы к оценке нецелевых токсических эффектов, фармакологической безопасности, изучению общетоксического действия, выбору первой дозы для введения человеку, изучению специфических видов токсичности, использованию суррогатных молекул в процессе разработки.
11:00–11:45	Механизм регулирования получения разрешения на применение индивидуальных биотехнологических лекарственных препаратов: процедура, документы, особенности экспертизы	<b>Мельникова Е. В.</b> начальник лаборатории биомедицинских клеточных продуктов Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» МЗ РФ, кандидат биологических наук	Применение индивидуальных биотехнологических лекарственных препаратов без государственной регистрации — новый, национальный, не имеющий аналогов в мире механизм регулирования. В докладе будут рассмотрены особенности индивидуальных БТЛП, для которых может быть применён этот механизм, требования к документам для подачи заявления на получение разрешения, этапы процедуры и особенности проведения экспертизы, а также основания для направления запроса заявителю.

**Секция «Особенности подтверждения качества ВТЛП»**

<p><b>11:45–12:30</b></p>	<p>Требования к вирусной безопасности биологических и биотехнологических лекарственных препаратов. Практические аспекты представления информации в модуле 3 (в формате ОТД) регистрационного досье</p>	<p><b>Зубкова Н. В.</b> эксперт Управления по экспертизе качества лекарственных средств Центра экспертизы лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» МЗ РФ</p>	<p>В рамках доклада будут освещены практические аспекты подготовки раздела модуля 3 регистрационного досье (3.2.S для активных субстанций и 3.2.P для готовой формы), посвящённого требованиям к вирусной безопасности биологических и биотехнологических лекарственных препаратов, и рассмотрены ключевые элементы стратегии вирусной безопасности:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– оценка рисков;</li> <li>– характеристика исходных материалов (квалификация клеточных субстратов, тестирование на вирусы в мастер- и рабочих банках клеток, посевного материала);</li> <li>– технологический процесс (валидация методов инактивации/удаления вирусов);</li> <li>– обеспечение качества готового препарата (испытания продукта на этапах производства).</li> </ul>
<p><b>12:30–13:30 Перерыв</b></p>			
<p><b>13:30–14:30</b></p>	<p>Оценка биоаналогичности биотехнологических препаратов. Требования регулятора. Разбор практических кейсов в вопросах и ответах</p> <p>Актуальные вопросы необходимости лабораторной экспертизы лекарственных препаратов, расчёта, представления и согласования образцов, реагентов и материалов</p>	<p><b>Ваганова О. А.</b> начальник лаборатории биотехнологических препаратов Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» МЗ РФ, кандидат фармацевтических наук</p>	<p>В материале доклада будут разобраны практические рекомендации из опыта проведения экспертизы по используемым объектам при оценке биоаналогичности, числе серий, объёму и формату предоставляемых данных в регистрационном досье. На примере реальных кейсов будут разобраны положительные и отрицательные экспертные заключения, вынесенные при оценке биоаналогичности рекомбинантных лекарственных препаратов.</p> <p>В ходе обучения на практических примерах будет произведён разбор расчёта и согласования представляемых образцов лекарственных препаратов, стандартных образцов, материалов и реактивов для различных групп препаратов, а также анализ возможностей замены, возврата и/или переноса в рамках других заданий производителя объектов, предоставляемых для лабораторной экспертизы. Представлена позиция экспертного учреждения и алгоритм действий заявителя. Отдельное внимание будет уделено разбору практических кейсов по типам изменений, требующим проведения экспертизы качества образцов и представления их в экспертное учреждение; будут приведены примеры верной и ошибочной квалификации таких изменений заявителями.</p>

<b>14:30–15:15</b>	Особенности показателя «Пептидное картирование». Требования к нормам и изложению методики	<b>Бендрышев А. А.</b> эксперт лаборатории биотехнологических препаратов Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» МЗ РФ, кандидат химических наук	В докладе будет изложен накопленный экспертный опыт по причинам невоспроизводимости методик ВЭЖХ: этапы пробоподготовки, особенности оборудования, квалификация и качество представляемых заявителем реактивов, материалов, изложение методик испытаний. Будут рассмотрены конкретные примеры с описанием влияния на невоспроизводимость методики вышеуказанных факторов. Каждый разбираемый пример будет сопровождён описанием путей решения выявленных затруднений.
<b>15:15–16:00</b>	Вопросы проведения валидационных испытаний методов оценки биологической активности биотехнологических препаратов и представления данных в регистрационном досье	<b>Алпатова Н. А.</b> эксперт лаборатории иммунологии Испытательного центра экспертизы качества медицинских иммунобиологических препаратов ФГБУ «НЦЭСМП» МЗ РФ, доктор биологических наук	В ходе обучения будут представлены нормативные требования к порядку проведения валидационных испытаний и даны комментарии по валидационным характеристикам методов оценки биологической активности биотехнологических лекарственных препаратов. Будут разобраны наиболее часто встречающиеся несоответствия и даны практические рекомендации по представлению результатов валидации в регистрационном досье.
<b>16:00–16:15 Перерыв</b>			
<b>Секция «Актуальные вопросы организации и проведения фармацевтических инспекций»</b>			
<b>16:15–17:00</b>	Критерии назначения, порядок проведения и оценка результатов фармацевтических инспекций GLP в период регистрации лекарственных средств	<b>Буренков П. В.</b> начальник Управления фармацевтических инспекций ФГБУ «НЦЭСМП» МЗ РФ	В докладе будут подробно рассмотрены нормативные требования, порядок назначения и проведения фармацевтических инспекций GLP, даны комментарии по всем критериям риска для формирования общего представления у слушателей о порядке назначения инспекций и их проведения, представлена классификация несоответствий и разобраны возможные регуляторные последствия. Также будет включена информация о количестве назначенных инспекций и рассмотрены первые результаты при их наличии на дату проведения обучения.
<b>17:00–17:45</b>	GCP-инспекции в рамках регистрации. Анализ выявленных несоответствий и их регуляторные последствия		В докладе будет подробно рассмотрен механизм назначения и проведения фармацевтических инспекций клинических исследований, в том числе для различных регистрационных стратегий лекарственных препаратов (без локальных клинических исследований, для регистрации орфанных, воспроизведённых лекарственных препаратов и т.д.). Будут представлены в обобщённом виде выявленные несоответствия, подробно рассмотрены все критические и наиболее часто встречающиеся несоответствия.
<b>17:45–18:00</b>	Ответы на вопросы. Выдача сертификатов.		