

1-3
ОКТАБРЯ
2025РОССИЙСКИЙ
КОНГРЕСС
ЛАБОРАТОРНОЙ
МЕДИЦИНЫ

XI РОССИЙСКИЙ КОНГРЕСС ЛАБОРАТОРНОЙ МЕДИЦИНЫ (ПЕРВЫЙ ДЕНЬ)

1 ОКТАБРЯ 2025

ПРОГРАММА

1 ОКТАБРЯ	ДЕНЬ ПЕРВЫЙ
14:30–16:00 ЗАЛ I	<p>1.L.3. САТЕЛЛИТ КОМПАНИИ «РАПИД БИО» КЛИНИЧЕСКИЕ И ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ ИССЛЕДОВАНИЙ ПО МЕСТУ НАХОЖДЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ В РУТИННОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПРАКТИКЕ /Не входит в программу для НМО/</p> <p><i>Модераторы: Галкин Д.С., Покацкий С.В.</i></p>
	<p>Галкин Дмитрий Сергеевич директор департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Министерства промышленности и торговли РФ, Москва</p> <p>Покацкий Семен Вячеславович сооснователь компании ООО «Рапид Био», Москва</p> <p><i>Аннотация: Круглый стол посвящён междисциплинарному обсуждению вопросов обеспечения оперативности принятия клинических решений за счёт внедрения исследований по месту нахождения пациентов (ИМНП) при сохранении высокого качества лабораторных исследований.</i></p> <p><i>Международная и отечественная практики показывают, что ИМНП наиболее эффективны при оказании экстренной медицинской помощи — в том числе в отделениях реанимации и скорой помощи, при оказании первичной медико-санитарной помощи, мониторинге хронических заболеваний, а также для самотестирования в домашних условиях.</i></p> <p><i>В рамках круглого стола будут рассмотрены:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Вопросы применения ИМНП в рутинной медицинской практике; • Клинические рекомендации и возможности расширения применения исследований по месту нахождения пациента; • Текущая нормативная база, регулирующая применение ИМНП; • Вопросы регистрации и применения медицинских изделий для диагностики, предназначенных для «непрофессионального применения» медицинскими работниками, пациентами и лицами, ухаживающими за ними; • Методическое сопровождение экспресс-тестов; • Успешные кейсы использования отечественных решений для ИМНП; • Предложения по совершенствованию нормативной базы и расширению применения ИМНП. <p><i>Отдельным блоком будет рассмотрена роль экспресс-тестирования в условиях цифровой трансформации здравоохранения — как части комплексных клиничко-диагностических процессов, направленных на повышение доступности и качества медицинской помощи.</i></p>
14:30–15:00	<p>Современные возможности реклассификации сердечно – сосудистого риска</p> <p>Драпкина Оксана Михайловна д.м.н., профессор, академик РАН, главный внештатный специалист по терапии и общей врачебной практике Минздрава России, директор ФГБУ «НМЦ ТПМ» Минздрава России, Москва</p>

15:00–15:30	<p>Нормативно-правовые и Организационные аспекты проведения исследований по месту нахождения пациентов</p> <p>Тарасенко Ольга Анатольевна д.м.н., заместитель директора Ассоциации «ФЛМ», председатель ТК 380, профессор кафедры госпитальной эпидемиологии, медицинской паразитологии и тропических болезней ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России, сопредседатель Комитета по обращению медицинских изделий ФЛМ и Комитета по стандартизации и обеспечению качества клинических лабораторных исследований ФЛМ, Москва</p>
15:30–16:00	<p>Дискуссия. Участвуют эксперты:</p> <p>Брико Николай Иванович д.м.н., профессор, академик РАН, заведующий кафедрой эпидемиологии и доказательной медицины Первого МГМУ им. И.М. Сеченова, Москва</p> <p>Вавилова Татьяна Владимировна д.м.н., профессор, заслуженный деятель науки РФ, заведующий кафедрой лабораторной медицины с клиникой ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России, главный внештатный специалист по клинической лабораторной диагностике Минздрава России, Санкт-Петербург</p> <p>Даниленко Дарья Михайловна к.б.н., заместитель директора по научной работе ФГБУ «НИИ гриппа им. А.А. Смородинцева» Минздрава России, Санкт-Петербург</p> <p>Дроздова Любовь Юрьевна к.м.н., главный внештатный специалист по медицинской профилактике Минздрава России, руководитель лаборатории поликлинической терапии ФГБУ «НМИЦ ТПМ» Минздрава России, Москва</p> <p>Зарубина Камила к.б.н., управляющий директор биологических и медицинских технологий, заместитель главного управляющего директора по приоритетным технологическим направлениям Фонд «Сколково», Москва</p> <p>Иванов Андрей Михайлович д.м.н., профессор, член-корреспондент РАН, президент Федерации лабораторной медицины (ФЛМ), заведующий кафедрой клинической биохимии и лабораторной диагностики ФГБВОУ ВО «Военно-медицинская академия им. С.М. Кирова» Министерства обороны РФ, и.о. директора ФГУП «Государственный НИИ особо чистых биопрепаратов» ФМБА России, главный внештатный специалист по клинической лабораторной диагностике и медицинской микробиологии КЗ Санкт-Петербурга, Санкт-Петербург</p> <p>Иванов Игорь Владимирович д.м.н., генеральный директор ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, заведующий кафедрой инновационных технологий управления здравоохранением ФНМО МИ</p>

РУДН, профессор кафедры медицинской техники ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России, Москва

Казеев Илья Владимирович

к.т.н., д.фарм.н., директор ФГАУ «Институт медицинских материалов» Минпромторга России, Москва

Плотникова Юлия Кимовна

к.м.н., главный внештатный детский специалист Минздрава России по ВИЧ-инфекции Сибирского федерального округа, главный врач ГБУЗ «Иркутский областной центр по профилактике и борьбе со СПИДом и инфекционными заболеваниями», Иркутск

Полибин Роман Владимирович

к.м.н., главный внештатный специалист эпидемиолог Минздрава России, заместитель директора по научной работе института общественного здоровья им. Ф.Ф. Эрисмана ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова, Москва

Рачина Светлана Александровна

д.м.н., профессор РАН, заведующая кафедрой госпитальной терапии №2 ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова, ведущий национальный представитель ВОЗ по потреблению противомикробных препаратов в странах Восточной Европы и СНГ, член подкомитета по международным делам Европейского общества клинической микробиологии и инфекционных заболеваний, Москва

Фадин Дмитрий Вадимович

директор по стратегическому развитию и инновациям компании «Инвитро», Москва

Чуланов Владимир Петрович

д.м.н., профессор, главный внештатный специалист по инфекционным болезням Минздрава России, заместитель директора по научной работе и инновационному развитию ФГБУ НМИЦ ФПИ Минздрава России, Москва

,16:00-16:15

Перерыв

16:30–18:00
ЗАЛ Р

1.Р.4. КРУГЛЫЙ СТОЛ «КОНТРОЛЬ ЗА ОБОРОТОМ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ»

Модератор: Мазус А.И.

Мазус Алексей Израилевич

д.м.н., главный внештатный специалист по ВИЧ-инфекции Минздрава России и Департамента здравоохранения города Москвы, руководитель МГЦ СПИД ДЗМ, Москва

Аннотация: в рамках данного круглого стола будут освещаться вопросы организации контроля качества медицинских изделий для диагностики ВИЧ-инфекции. Контроль качества является важной частью обеспечения безопасности и эффективности данных изделий. По результатам тестирования врачом принимаются решения о постановке диагноза, начале терапии и ее эффективности. В целях определения достоверности результатов применяется контроль качества используемых наборов реагентов. Один из способов контроля - посерийный контроль подразумевает проверку

	<p>каждой произведенной серии изделий на соответствие установленным требованиям. Это позволяет выявить дефекты или несоответствия, которые могут возникнуть в процессе производства, и предотвратить попадание некачественной продукции на рынок. Так же, при поступлении набора реагентов в лабораторию необходимо использование входной контроля качества для обеспечения соответствия этих изделий установленным требованиям и стандартам безопасности, а также для поддержания качества и точности проводимых исследований.</p>
	<p>Участники круглого стола</p> <p>Мазус Алексей Израилевич д.м.н., главный внештатный специалист по ВИЧ-инфекции Минздрава России и Департамента здравоохранения города Москвы, руководитель МГЦ СПИД ДЗМ, Москва</p>
	<p>Куликова Инна Борисовна директор Департамента организации экстренной медицинской помощи и управления рисками здоровью Минздрава России, Москва</p>
	<p>Иванов Игорь Владимирович д.м.н., генеральный директор ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, заведующий кафедрой инновационных технологий управления здравоохранением ФНМО МИ РУДН, профессор кафедры медицинской техники ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России, Москва</p>
	<p>Момыналиев Куват Темиргалиевич д.б.н., доцент, руководитель Научно-практического центра испытаний медицинских изделий ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, Москва</p>
	<p>Гущин Владимир Алексеевич д.б.н., руководитель отдела эпидемиологии, заведующий лабораторией, ведущий научный сотрудник ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России, заведующий кафедрой медицинской генетики ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), Москва</p>
	<p>Гейне Маргарита Дмитриевна врач КЛД Центральной лаборатории диагностики ВИЧ-инфекции МГЦ СПИД ГБУЗ «Инфекционная клиническая больница №2 ДЗМ», Москва</p>

2 ОКТАБРЯ	ДЕНЬ ВТОРОЙ
S	VI ФОРУМ «ОБРАЩЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ»
14:00–15:30 ЗАЛ S	<p>2.S.3. НОВЫЕ ПРАВИЛА РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ИН ВИТРО И ДВЕ СИСТЕМЫ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ</p> <p><i>Модераторы: Гольдберг С.А., Тарасенко О.А., Виленский А.В.</i></p>
	<p>Гольдберг Станислав Аронович vice-президент Ассоциации «НП «ОПОРА», председатель Комиссии по обращению медицинских изделий Ассоциации «НП «ОПОРА», член президиума ФЛМ, генеральный директор ООО «ГЕМ», Москва</p>

	<p>Тарасенко Ольга Анатольевна д.м.н., заместитель директора Ассоциации «ФЛМ», председатель ТК 380, профессор кафедры госпитальной эпидемиологии, медицинской паразитологии и тропических болезней ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России, сопредседатель Комитета по обращению медицинских изделий ФЛМ и Комитета по стандартизации и обеспечению качества клинических лабораторных исследований ФЛМ, Москва</p> <p>Виленский Андрей Витальевич генеральный директор ООО «НТЦ «МЕДИТЭКС», исполнительный директор Медико-технического кластера Московской области, сопредседатель Комитета по обращению медицинских изделий ФЛМ, Москва</p> <p><i>Аннотация: в условиях динамично меняющегося законодательства в сфере регулирования обращения медицинских изделий на всех этапах их жизненного цикла, важно постоянно «держать руку на пульсе» для получения конкурентных преимуществ и недопущения дефектуры важнейших средств диагностики и лечения в учреждениях здравоохранения. Ключевые эксперты отрасли поделятся своим опытом и советами по поиску оптимальных путей прохождения регламентированных законом процедур.</i></p>
14:00-14:15	<p>Новые правила регистрации медицинских изделий для диагностики in-vitro в национальной системе: сложности и барьеры практической реализации</p> <p>Тарасенко Ольга Анатольевна д.м.н., заместитель директора Федерации лабораторной медицины, председатель ТК 380, профессор кафедры госпитальной эпидемиологии, медицинской паразитологии и тропических болезней ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России, сопредседатель Комитета по обращению медицинских изделий ФЛМ, Москва</p>
14:15-14:30	<p>Развитие нормативного поля обращения медицинских изделий в ЕАЭС</p> <p>Антонов Владимир Станиславович к.ф.-м.н., старший преподаватель ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора, член Рабочей группы ЕЭК по формированию общих подходов к регулированию обращения медицинских изделий, член Руководящего Комитета IMDRF от Российской Федерации, член рабочих групп IMDRF по стандартам и общим принципам безопасности и эффективности медицинских изделий, Москва</p>
14:30-14:45	<p>Опыт участия представителей индустрии в изменении регулирования обращения медицинских изделий в 2025 году</p> <p>Гольдберг Станислав Аронович вице-президент Ассоциации «НП «ОПОРА», председатель Комиссии по обращению медицинских изделий Ассоциации «НП «ОПОРА», член президиума ФЛМ, генеральный директор ООО «ГЕМ», Москва</p>
14:45-15:00	<p>Возможности поддержки разработки и апробации новых технических решений для здравоохранения в г. Москва</p> <p>Шуленин Вячеслав Вячеславович генеральный директор АНО «Московский центр инновационных технологий в здравоохранении», Москва</p>
15:00-15:15	<p>Опыт проведения инспектирования производства на предприятиях, выпускающих медицинские изделия для диагностики in vitro ВНИИИМТ/НИК Росздравнадзора (докладчик согласовывается)</p>

15:15-15:30	<p>Предложения отрасли по донстройке правил и процедур регистрации медицинских изделий для диагностики in-vitro</p> <p>Колин Владимир Васильевич генеральный директор ООО «ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ», председатель Правления АПСКЛД, Москва</p>
15:30–16:00	<i>Перерыв</i>
16:00–17:30 ЗАЛ S	<p>2.S.4. МЕДИЦИНСКИЕ ЛАБОРАТОРИИ В УСЛОВИЯХ МЕНЯЮЩЕЙСЯ РЕГУЛЯТОРИКИ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ</p> <p><i>Модераторы: Гольдберг С.А., Тарасенко О.А., Виленский А.В.</i></p>
	<p>Гольдберг Станислав Аронович вице-президент Ассоциации «НП «ОПОРА», председатель Комиссии по обращению медицинских изделий Ассоциации «НП «ОПОРА», член президиума ФЛМ, генеральный директор ООО «ГЕМ», Москва</p> <p>Тарасенко Ольга Анатольевна д.м.н., заместитель директора Ассоциации «ФЛМ», председатель ТК 380, профессор кафедры госпитальной эпидемиологии, медицинской паразитологии и тропических болезней ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России, сопредседатель Комитета по обращению медицинских изделий ФЛМ и Комитета по стандартизации и обеспечению качества клинических лабораторных исследований ФЛМ, Москва</p> <p>Виленский Андрей Витальевич генеральный директор ООО «НТЦ «МЕДИТЭКС», исполнительный директор Медико-технического кластера Московской области, сопредседатель Комитета по обращению медицинских изделий ФЛМ, Москва</p> <p><i>Аннотация: Лабораторная медицина относится к одной из высокотехнологичных отраслей здравоохранения, и деятельность медицинских лабораторий во многом зависит от обеспечения их медицинскими изделиями для диагностики in vitro. В 2024-2025 гг. вышли значимые нормативно-правовые акты, которые направлены на развитие промышленности, поддержку отечественных производителей, медицинских организаций в условиях санкций. В рамках круглого стола рассмотрим реалии обращения медицинских изделий для диагностики in vitro и пути преодоления сложностей, возникающих в рамках действующего регулирования. Фактически, круглый стол станет площадкой практических рекомендаций как для пользователей, так и производителей МИ ИВД.</i></p>
16:00-16:15	<p>Обзор текущего состояния рынка медицинских изделий для диагностики in-vitro и потребности в отечественных разработках</p> <p>Виленский Андрей Витальевич генеральный директор ООО «НТЦ «МЕДИТЭКС», исполнительный директор Медико-технического кластера Московской области, сопредседатель Комитета по обращению медицинских изделий ФЛМ, Москва</p>
16:15-16:30	<p>НКМИ: от регистрации к закупкам и оснащению медицинских лабораторий</p> <p>Тарасенко Ольга Анатольевна д.м.н., заместитель директора Ассоциации «ФЛМ», председатель ТК 380, профессор кафедры госпитальной эпидемиологии, медицинской паразитологии и тропических болезней ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России, сопредседатель Комитета по обращению медицинских изделий ФЛМ и Комитета по</p>

	стандартизации и обеспечению качества клинических лабораторных исследований ФЛМ, Москва
16:30-16:45	Федеральный справочник лабораторных исследований как современный инструмент обоснования назначения медицинского изделия для диагностики in vitro в целях их регистрации Швырев Сергей Леонидович заместитель руководителя Регламентной службы Федерального реестра НСИ Минздрава России ФГБУ ЦНИИОИЗ Минздрава России, Москва
16:45-17:00	О тестировании интерферирующих веществ в целях регистрации Момыналиев Куват Темиргалиевич д.б.н., помощник генерального директора ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, Москва
17:00-17:15	Проблемы медицинских лабораторий при закупке реагентов и расходных материалов в рамках ПП 1875 и ПП 620 Наумов Кирилл Александрович руководитель отдела регулирования ООО «Медика Продакт», Москва
17:15-17:30	Вопросы и ответы
3 октября	ДЕНЬ ТРЕТИЙ
12:00–13:30 ЗАЛ Р	3.Р.2. ИССЛЕДОВАНИЯ ПО МЕСТУ НАХОЖДЕНИЯ ПАЦИЕНТА: НОВОЕ В РЕГУЛИРОВАНИИ ИССЛЕДОВАНИЙ, ОСУЩЕСТВЛЯЕМЫХ НЕПРОФЕССИОНАЛЬНЫМИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМИ <i>Модераторы: Шубина Ю.Ф., Мухоморова Л.В., Тарасенко О.А.</i>
	Шубина Юлия Федоровна к.м.н., доцент кафедры КЛД ФДПО ИНОПР ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России (Пироговский Университет), заведующий кабинетом КЭР, врач КДЛ ГБУЗ «МНПЦЛИ ДЗМ», Москва Мухоморова Лариса Владимировна медицинский советник АО «Диакон», Московская область Тарасенко Ольга Анатольевна д.м.н., заместитель директора Ассоциации «ФЛМ», председатель ТК 380, профессор кафедры госпитальной эпидемиологии, медицинской паразитологии и тропических болезней ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России, сопредседатель Комитета по обращению медицинских изделий ФЛМ и Комитета по стандартизации и обеспечению качества клинических лабораторных исследований ФЛМ, Москва <i>Аннотация: Лабораторная медицина относится к наиболее быстро развивающимся отраслям здравоохранения и в мире четко определяется тренд на исследования, проводимые вне лаборатории, медицинскими работниками, не имеющими специального образования в области лабораторной медицины. Как обеспечить подготовку таких специалистов, как обеспечить контроль качества, кто имеет право интерпретировать результаты, где можно проводить ИМНП, какие требования к безопасности данных исследований? Все эти вопросы с позиций уже вышедших новых национальных стандартов и подготовленных изменений в нормативные правовые акты Минздрава России и Роспотребнадзора будут рассмотрены в рамках круглого стола.</i>

12:00–12:20	<p>Правовое регулирование и стандартизация в сфере лабораторной медицины - инструмент развития медицинских технологий и обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности</p> <p>Тарасенко Ольга Анатольевна д.м.н., заместитель директора Ассоциации «ФЛМ», председатель ТК 380, профессор кафедры госпитальной эпидемиологии, медицинской паразитологии и тропических болезней ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России, сопредседатель Комитета по обращению медицинских изделий ФЛМ и Комитета по стандартизации и обеспечению качества клинических лабораторных исследований ФЛМ, Москва</p>
12:20–12:40	<p>Опыт применения технологий ИМНП в условиях многопрофильного стационара педиатрического профиля</p> <p>Горохов Дмитрий Валерьевич к.м.н., заведующий отделением реанимации и интенсивной терапии для хирургических больных ГБУЗ «Морозовская ДГКБ ДЗМ», Москва</p>
12:40–13:00	<p>Подготовка специалистов для выполнения ИМНП, реалии и перспективы.</p> <p>Соколова Н.А., Шубина Ю.Ф., Щербо С.Н., Москва</p> <p>Соколова Наталья Александровна к.м.н., доцент, кафедра КЛД ФДПО ИНОПР РНИМУ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России (Пироговский Университет), Москва</p>
13:00–13:20	<p>Автоматизация и цифровизация. Цифровые решения и поддержка ИМНП</p> <p><u>Шубина Ю.Ф.</u>, Захарова Л.Р., Москва</p> <p>Патрикеева Анастасия Романовна руководитель по продукту цифровые сервисы и телемедицина СберЗдоровье, Москва</p>
13:20–13:30	<p>Вопросы и ответы</p>