РегЛек 2016

ВСЕРОССИЙСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ

«СОВРЕМЕННЫЕ ПОДХОДЫ К ЭКСПЕРТИЗЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»

22 ноября 2016 г., Москва, гостиница «Холидей Инн Москва Лесная»

ПРОГРАММА

Зал «Grand ball room» 09.00–10.30 — **Пленарное заседание**

- Развитие системы регистрации лекарственных средств в Российской Федерации
- Основные направления деятельности ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

Цындымеев А.Г. — *директор Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств Минздрава России*

Олефир Ю.В. — *генеральный директор ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России*

Максимкина Е.А. — *директор Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России*

Зал «Grand ball room 1» 11.00–13.00 — **Регистрационное досье: действующая структура и перспективы совершенствования**

Модератор: **Рычихина Е.М.** — *начальник контрольно-организационного Управления ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России*

- Комплектование регистрационного досье в форме общего технического документа (**Симонова А.В.** — *заместитель начальника контрольно-организационного Управления ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России*)
- Взаимозаменяемость лекарственных средств. Требования законодательства Российской Федерации. Экспертные подходы (**Рычихина Е.М.** — *начальник контрольно-организационного Управления ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России*)

Зал «Grand ball room 2» 11.00–13.00 — **Новые группы лекарственных средств и биомедицинские клеточные продукты: требования к их экспертизе**

Модератор: **Меркулов В.А.** — *заместитель генерального директора по экспертизе лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России*

- Системы редактирования генома (ZFN, TALEN, CRISPR/Cas9) и БМКП: современное состояние и перспективы развития (**Меркулов В.А**. — *заместитель генерального директора по экспертизе лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России;* **Горяев А.А.** — *заместитель начальника управления экспертизы противобактериальных МИБП Центра экспертизы и контроля МИБП ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России;* **Мефед К.М.** — *главный эксперт лаборатории вирусных вакцин Испытательного центра экспертизы качества МИБП ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России;* **Казаков Р.Е.** — *начальник отдела персонализированной медицины и клинической фармакогенетики Центра клинической фармакологии ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России*)
- Основные вопросы проведения оценки качества биомедицинских клеточных продуктов (**Мельникова Е.В.** — *ведущий научный сотрудник лаборатории нанолекарств, препаратов для клеточной и генотерапии Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России*)
- Выбор модели и основные требования к проведению доклинических исследований биомедицинских клеточных продуктов (**Чапленко А.А.** — *научный сотрудник лаборатории нанолекарств, препаратов для клеточной и генотерапии Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России*)

13.00–14.00 — **Обед**

Зал «Grand ball room 1» 14.00–16.00 — Фармацевтическая экспертиза

Модератор: **Ковалева Е.Л.** — *заместитель директора Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России*

- Наименования лекарственных форм. Унификация используемой терминологии (**Ковалева Е.Л.** — *заместитель директора Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России*)
- Современные требования к оценке качества лекарственных форм и методам их испытаний (**Митькина Л.И.** — *начальник Управления экспертизы лекарственных средств №2 ЦЭК ГЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России*)
- Оценка примесей в фармацевтических субстанциях и лекарственных препаратах (**Матвеева О.А.** — *заместитель начальника Управления экспертизы лекарственных средств №2 ЦЭК ГЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России*)
- Требования к маркировке лекарственных средств (нормативные документы в РФ и ЕАЭС) (**Митькина Ю.В.** — *эксперт 1 категории Управления экспертизы лекарственных средств №2 ЦЭК ГЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России*)

Зал «Grand ball room 2» 14.00–16.00 — Экспертиза лекарственных средств как начальный этап комплексной системы обеспечения доступности лекарственных средств

Модератор: **Ягудина Р.И.** — *директор Центра образовательных программ ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России*

- Обеспечение доступности лекарственных средств как научная и практическая проблема (**Ягудина Р.И.** — *директор Центра образовательных программ ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России*)
- Значение типовых инструкций медицинского применения для формирования Регистра взаимозаменяемых лекарственных средств (**Журавлева М.В.** — *заместитель директора Центра фармакологии ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России*)
- Влияние изменений законодательства на ввод в обращение новых лекарственных препаратов (**Рычихина Е.М.** — *начальник контрольно-организационного Управления ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России;* **Аляутдин Р.Н.** — *директор Центра экспертизы безопасности лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России*)
- Экспертиза взаимозаменяемости отдельных групп лекарственных средств на примере ингаляционных препаратов (**Зырянов С.К.** — *заведующий кафедрой общей и клинической фармакологии РУДН, заместитель главного врача по терапии ГБУЗ ГКБ №24 ДЗ г. Москвы*)

16.00–16.15 — Перерыв

Зал «Grand ball room 1» 16.15–18.00 — Фармакопейная секция

Модератор: **Саканян Е.И.** — *директор Центра фармакопеи и международного сотрудничества ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России*

- Фармакопея ЕАЭС и Государственная фармакопея Российской Федерации: современное состояние и перспективы развития (**Саканян Е.И.** — *директор Центра фармакопеи и международного сотрудничества ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России*)
- Фармакопейные статьи на фармацевтические субстанции в Государственной фармакопее Российской Федерации. Стандартные образцы, вопросы аттестации (**Шемерянкина Т.Б.** — *начальник отдела государственной фармакопеи и фармакопейного анализа Центра фармакопеи и международного сотрудничества ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России*)
- Биологические лекарственные препараты: вопросы стандартизации и современные требования к качеству (**Осипова И.Г.** — *главный научный сотрудник Центра фармакопеи и международного сотрудничества ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России*)
- Лекарственное растительное сырье. Лекарственные растительные препараты. Гомеопатические лекарственные средства (**Лякина М.Н.** — *заместитель начальника Управления экспертизы лекарственных средств №3 ЦЭК ГЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России*, **Яшкир В.А.** — *начальник лаборатории нанолекарств и препаратов для клеточной и генной терапии Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России*)

Зал «Grand ball room 2» 16.15–18.00 — Экспертиза данных польза/риск (эффективности и безопасности)

Модератор: **Горячев Д.В.** — *директор Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России*

- Планирование дизайна клинических исследований при разработке лекарственных препаратов (**Горячев Д.В.** — *директор Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России*)
- Планирование и оценка исследований биоэквивалентности высоковариабельных лекарственных препаратов (**Ромодановский Д.П.** — *главный эксперт Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России*)
- Предрегистрационое изучение воспроизведенных лекарственных препаратов: актуальные проблемы планирования исследований и возможные пути их решения (**Добровольский А.В.** — *ведущий эксперт 1 категории Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России*)
- Результаты работы по анализу и обобщению материалов по безопасности клинических исследований в 2012–2016 гг. (**Романов Б.К.** — *заместитель генерального директора по научной работе ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России*)
- Экспертная оценка результатов исследования фармакологических безопасности лекарственных средств (**Енгалычева Г.Н.** — *заместитель начальника Управления экспертизы лекарственных средств №4 Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России*)
- Необходимая информация на лекарственные препараты, не являющиеся исследуемыми, предоставляемая для получения разрешения на проведение клинических исследований (**Астапова О.В.** — *эксперт 1 категории Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России*)
- Рекомендации по подготовке текста инструкции по применению лекарственного препарата (**Парфенова Е.Ю.** — *эксперт 1 категории Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России*)

Зал «Grand ball room 1» 18.15–18.45 — Закрытие

Обращаем Ваше внимание, что Оргкомитет конференции оставляет за собой право вносить изменения в программу и состав докладчиков