



**НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ**  
**«РЕГУЛЯТОРНАЯ ПРАКТИКА И РЕГИСТРАЦИЯ**  
**ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ» – «РЕГЛЕК 2024»**  
**20–22 мая 2024 г., Москва**

сессия 1  
**20**  
мая



## ПРОГРАММА КОНФЕРЕНЦИИ

### Большой зал

**09.45–10.00 Открытие**

**10.00–10.45 Пленарный доклад**

**Косенко В.В.** — и.о. генерального директора ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

**10.45–11.00 Перерыв**

### Большой зал

**11.00–12.30 Секционное заседание 1.1.**

**Упрощенная процедура приведения в соответствие.  
Первый опыт**

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

- Статистика активности заявителей упрощенной процедуры в России за первое полугодие внедрения. *Награждение номинантов: приведение в соответствие по упрощенной процедуре (Рычихина Е.М. — начальник контрольно-организационного Управления ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)*
- Первый опыт внедрения упрощенной процедуры приведения в соответствие для отечественного производителя лекарственных средств (**Семенова С.С.** — начальник отдела регистрации московского представительства «Озон фармацевтика»)
- Опыт внедрения упрощенной процедуры приведения в соответствие в Кыргызской Республике (**Болотбекова А.Б.** — и.о. заведующего сектором по вопросам ЕАЭС управления экспертизы лекарственных средств Департамента лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики)
- Дискуссия: в дискуссии примет участие **Калиниченко В.В.** — Департамент регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Минздрава России

### Малый зал

**11.00–12.30 Секционное заседание 1.2.**

**Валидация методик: helicopter view правил ЕАЭС**

**Модератор: Кулешова С.И.** — начальник лаборатории антибиотиков Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

- Валидация биологических методов (**Волкова Р.А.** — начальник лаборатории молекулярно-биологических и генетических методов испытаний Испытательного центра экспертизы качества МИБП ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Валидация методик, использующих физико-химические методы испытаний (**Натыкан А.А.** — главный эксперт лаборатории биотехнологических препаратов Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Валидация методик, использующихся при проведении теста сравнительной кинетики растворения (**Куликина А.Н.** — главный специалист отдела экспертизы лекарственных средств Республиканской клинико-фармакологической лаборатории РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Республики Беларусь)
- Верификация методик: всегда ли верификация заменяет валидацию (**Кулешова С.И.** — начальник лаборатории антибиотиков Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Дискуссия

**12.30–13.30 Перерыв**

**Большой зал**  
**13.30–15.00 Секционное заседание 1.3.**

**Внесение изменений в регистрационное досье:  
вопросы предметной экспертизы  
(Часть 1)**

**Модератор: Иванова О.Ю.** — заместитель начальника управления №1 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

- Внесение изменений в регистрационное досье по правилам ЕАЭС: практический опыт Республики Армения (**Ерицян Т.С.** — координатор по вопросам обращения лекарственных средств и медицинских изделий в рамках ЕАЭС АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Эмиля Габриеляна» Республики Армения)
- Вопросы экспертизы внесения изменений в регистрационное досье лекарственных препаратов по правилам ЕАЭС, затрагивающие оценку отношения польза/риск. Практика экспертизы и типичные ошибки (**Иванова О.Ю.** — заместитель начальника управления №1 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Внесение изменений в регистрационное досье по правилам ЕАЭС: опыт зарубежной компании (**Некрасова Н.И.** — руководитель отдела регистрации ООО «Верваг Фарма»)
- Дискуссия

**Малый зал**  
**13.30–15.00 Секционное заседание 1.4.**

**Как оперативно удовлетворить потребности  
здравоохранения в лекарственных препаратах:  
подходы к упрощенной/ускоренной регистрации**

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

- Оценка особой значимости лекарственных препаратов для здоровья населения (**Рождественский Д.А.** — начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК)
- Применение процедуры к воспроизведенным лекарственным препаратам (**Соловьева А.П.** — главный эксперт управления №2 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Первый опыт оценки особо значимых лекарственных препаратов (**Горячев Д.В.** — директор Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Регистрация орфанных препаратов в ЕАЭС, опыт индустрии, вызовы и перспективы (**Кондрашова Д.В.** — член регуляторного комитета Ассоциации международных фармацевтических производителей)
- Дискуссия

**15.00–15.30 Перерыв**

**Большой зал**  
**15.30–17.15 Секционное заседание 1.5.**

**Внесение изменений в регистрационное досье:  
вопросы предметной экспертизы (Часть 2)**

**Модератор: Коровкин А.С.** — директор Центра экспертизы и контроля МИБП ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

- Внесение изменений в регистрационное досье по правилам ЕАЭС: практический опыт Республики Беларусь, группировка изменений (**Воробьева Н.В.** — ведущий специалист управления лекарственных средств РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Республики Беларусь)
- Внесение изменений в регистрационное досье: опыт зарубежной компании (**Овсяницкая М.А.** — менеджер по регистрации лекарственных средств отдела фармацевтической деятельности АО «Сервье»)
- Внесение изменений в регистрационное досье биотехнологических лекарственных препаратов: вопросы качества (**Вдовиченко М.В.** — главный эксперт управления экспертизы аллергенов, цитокинов и других иммуномодуляторов Центра экспертизы и контроля МИБП ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Внесение изменений в регистрационное досье биотехнологических лекарственных препаратов: вопросы эффективности и безопасности (**Солдатов А.А.** — начальник управления противовирусных МИБП Центра экспертизы и контроля МИБП ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Дискуссия

**Малый зал**  
**15.30–17.15 Секционное заседание 1.6.**

**Регистрационные клинические исследования:  
важные вопросы планирования**

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

- Регистрационные клинические исследования: важные вопросы планирования (**Губенко А.И.** — заместитель директора Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Информация о безопасности лекарственного препарата в Брошюре исследователя для ранних фаз клинических исследований (**Енгальчева Г.Н.** — главный эксперт управления №2 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Выбор групп сравнения в клинических исследованиях лекарственных препаратов (**Горячев Д.В.** — директор Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Рекомендации Экспертного комитета: важные решения для планирования разработки лекарственных препаратов (**Соловьева А.П.** — главный эксперт управления №2 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Дискуссия

**17.15–17.30 Перерыв**

**Большой зал**  
**17.30–18.30 Круглый стол**

**Актуальные вопросы экспертизы и регистрации лекарственных средств**

**Модератор: Косенко В.В.** — и.о. генерального директора ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

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

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

**Коровкин А.С.** — директор Центра экспертизы и контроля МИБП ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

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

**Трапкова А.А.** — заместитель генерального директора ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России и др.



## Вся информация о мероприятии в вашем телефоне

Всегда актуальная программа и информация о спикерах.



Отсканируйте QR-код или найдите по названию **Event.Rocks** в App Store или Google Play.

Запустите приложение и введите кодовое слово **РЕГЛЕК24**

Откройте событие и ознакомьтесь с разделами приложения.

Загрузить в  
**App Store**

Скачать из  
**Google Play**



# НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ «РЕГУЛЯТОРНАЯ ПРАКТИКА И РЕГИСТРАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ» – «РЕГЛЕК 2024» 20–22 мая 2024 г., Москва

сессия 2  
21  
мая



## ПРОГРАММА КОНФЕРЕНЦИИ

### Большой зал 09.00–11.00 Секционное заседание 2.1.

#### Стратегия регистрации лекарственных препаратов: выбор и последствия

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

- Обзор текущих стратегий и трендов в выборе регистрационных процедур в России. Статистика регистрационных процедур в России. *Награждение номинантов: активность при первичной регистрации (Рычихина Е.М. — начальник контрольно-организационного Управления ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)*
- Пути регистрации лекарственных препаратов в рамках ЕАЭС с точки зрения вывода инновационной терапии: возможности и ограничения (**Лахтанова А.И.** — председатель регуляторного комитета Ассоциации международных фармацевтических производителей)
- Регистрация по правилам ЕАЭС или процедура регистрации стратегически важных лекарственных препаратов? Стратегия выбора регистрационного сценария для лекарственных препаратов в Республике Беларусь (**Журавлева О.Б.** — заместитель директора РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Республики Беларусь)
- Дискуссия

### Малый зал 09.00–11.00 Секционное заседание 2.2.

#### Новый взгляд на проблему биоэквивалентности: актуальные требования ЕАЭС

**Модератор: Еременко Н.Н.** — главный эксперт управления №1 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центр экспертиза и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

- Место теста сравнительной кинетики растворения в биофармацевтической разработке препаратов (**Еременко Н.Н.** — главный эксперт управления №1 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центр экспертиза и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- БКС — биоэвивер: текущие и будущие требования (**Шохин И.Е.** — генеральный директор ООО «Центр фармацевтической аналитики»)
- Общие и частные вопросы проведения исследований биоэквивалентности воспроизведенных препаратов и биосимиляров (воспроизведенных иммунобиологических препаратов) (**Смирнов В.В.** — профессор кафедры фармацевтической и токсикологической химии им. А.П. Арзамасцева, Института фармации им. А.П. Нелюбина ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет))
- «Подводные камни» на клиническом этапе исследований ранних фаз (**Смолярчук Е.А.** — руководитель Центра клинического изучения лекарственных средств ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет))
- Типичные ошибки в документах регистрационного досье, касающихся биоэквивалентности (**Уварова Н.Е.** — главный эксперт управления №1 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центр экспертиза и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Дискуссия

11.00–11.15 Перерыв

**Большой зал**  
**11.15–13.15 Секционное заседание 2.3.**

**Изменения по процедуре ЕАЭС (качество лекарственных средств). Типичные ошибки. Опыт экспертов**

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

- Внесение изменений в материалы регистрационного досье по производству АФС и ЛП (**Матвеева О.А.** — начальник управления №3 по качеству лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Изменения, затрагивающие качество АФС (**Ланкина Е.В.** — ведущий эксперт управления №3 по качеству лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Внесение изменений при включении СЕР на АФС (**Пономаренко А.А.** — начальник управления №4 по качеству лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Приведение НД в соответствие с требованиями ГФ РФ/ФЕАЭС (**Ковалева Е.Л.** — заместитель директора Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Изменения, затрагивающие оценку данных по стабильности АФС и ЛП (**Беланова А.И.** — главный эксперт управления №3 по качеству лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Дискуссия

**Малый зал**  
**11.15–13.15 Секционное заседание 2.4.**

**Новый этап в развитии требований к маркировке, ОХЛП, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша) и пользовательскому тестированию лекарственных препаратов**

**Модератор: Рождественский Д.А.** — начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК

- Требования к предоставлению данных по маркировке лекарственного препарата и макетов упаковки в рамках ЕАЭС (**Аниконова М.А.** — ведущий эксперт управления №4 по качеству лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Изменение подходов к пользовательскому тестированию (**Рождественский Д.А.** — начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК)
- Изменение требований к инструкции по медицинскому применению (**Панова О.Н.** — главный специалист отдела регистрации лекарственных средств Республиканской клинико-фармакологической лаборатории РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Минздрава Республики Беларусь)
- Изменение требований к ОХЛП (**Парфенова Е.Ю.** — начальник отдела унификации данных регистрационного досье управления №1 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Электронная инструкция — новые тренды развития. Международный опыт и статус ЕАЭС (**Никинен С.В.** — директор по регистрации лекарственных средств, Россия и Евразия, АстраЗенека)
- Дискуссия

**13.15–14.15 Перерыв**

**Малый зал**  
**14.15–16.00 Секционное заседание 2.5.**

**Дистанционная экспертиза**

**Модератор:** Трапкова А.А. — заместитель генерального директора ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

- Дистанционная экспертиза качества образцов. Опыт регулятора (Ваганова О.А. — начальник лаборатории биотехнологических препаратов Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Опыт дистанционной экспертизы в рамках ввода лекарственных средств в гражданский оборот (Сомов Д.В. — врио генерального директора ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора)
- Опыт индустрии по проведению дистанционной экспертизы: вопросы, требующие решения, перспективы и возможности (Султанова Г.Е. — член регуляторного комитета Ассоциации международных фармацевтических производителей)
- Дистанционная экспертиза качества образцов и ее практический опыт проведения компанией-заявителем регистрации лекарственного препарата (Кустова Е.В. — директор по регистрации АО «Производственная фармацевтическая компания Обновление»)
- Дискуссия

**Большой зал**  
**14.15–16.00 Секционное заседание 2.6.**

**Развитие систем инспектирования в процессе регистрации лекарственных средств**

**Модератор:** Калиниченко В.В. — Департамент регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Минздрава России

- Инспекции GCP, GLP в рамках регистрационного процесса лекарственного препарата (Калиниченко В.В. — Департамент регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Минздрава России)
- Внеплановая GMP инспекция при регистрации лекарственных средств (требования к заявлению инспекции при подаче досье без сертификата GMP, критерии назначения инспекции при наличии замечаний к качеству лекарственных средств, виды инспекций с точки зрения организации (продукт-специфичные инспекции)) (Пономарева М.М. — консультант управления фармацевтической инспекции главного Управления контроля медицинской деятельности, лицензирования и обращения лекарственных средств Министерства здравоохранения Республики Беларусь)
- Инспектирование систем фармаконадзора производителя (критерии назначения, особенности проведения и виды инспекций) (Сеткина С.Б. — уполномоченное лицо по фармаконадзору, руководитель отдела безопасности лекарственных средств АО «БИОКАД»)
- Дискуссия

**16.00–16.30 Перерыв**

**Большой зал**  
**16.30–18.00 Круглый стол**

**Актуальные вопросы качества лекарственных средств**

**Модераторы:** Ковалева Е.Л. — заместитель директора Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, Багирова В.Л. — директор Института фармакопеи и стандартизации в сфере обращения лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, Мамашина Е.А. — заместитель начальника Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

**Обсуждаемые вопросы:**

- Вопросы экспертизы внесения изменений в регистрационное досье лекарственных препаратов по правилам ЕАЭС, затрагивающие оценку качества и стабильности препаратов, подготовка НД по качеству, макетов упаковки
- Лабораторные испытания образцов лекарственных препаратов, расчет образцов и др.



## Вся информация о мероприятии в вашем телефоне

Всегда актуальная программа и информация о спикерах.



Отсканируйте QR-код или найдите по названию **Event.Rocks** в App Store или Google Play.

Запустите приложение и введите кодовое слово **РЕГЛЕК24**

Откройте событие и ознакомьтесь с разделами приложения.

Загрузить в  
**App Store**

Скачать из  
**Google Play**





**НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ**  
**«РЕГУЛЯТОРНАЯ ПРАКТИКА И РЕГИСТРАЦИЯ**  
**ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ» – «РЕГЛЕК 2024»**  
**20–22 мая 2024 г., Москва**

сессия 3  
**22**  
мая



**ПРОГРАММА КОНФЕРЕНЦИИ**

**Большой зал**

**09.00–12.00 Стратегическая сессия**

**Интеграционные процессы по формированию общего рынка  
лекарственных средств в ЕАЭС**

**Модератор: Глаголев С.В.** — заместитель Министра здравоохранения Российской Федерации

- Приветственное слово Министра здравоохранения Российской Федерации — **Мурашко М.А.**
- Выступление представителей Министерств здравоохранения стран ЕАЭС:
  - Министерство здравоохранения Республики Беларусь
  - Министерство здравоохранения Республики Армения
  - Министерство здравоохранения Республики Казахстан
  - Министерство здравоохранения Кыргызской Республики
- Интеграция в действии: история успеха (**Татарцикий В.Б.** — член Коллегии (Министр) по техническому регулированию ЕЭК)
- Путь, обозначенный Декларацией о дальнейшем развитии экономических процессов в рамках Союза. Дорожная карта по реализации развития общего рынка лекарственных средств и медицинских изделий ЕАЭС (**Глаголев С.В.** — заместитель Министра здравоохранения Российской Федерации)
- Развитие интеграционных процессов в области стандартизации лекарственных средств (**Ковалева Е.Л.** — заместитель председателя Фармакопейного комитета ЕЭК)
- Развитие интеграционных процессов в фарминспектировании (GMP) (**Пономарева М.М.** — консультант управления фармацевтической инспекции главного Управления контроля медицинской деятельности, лицензирования и обращения лекарственных средств Министерства здравоохранения Республики Беларусь)
- Развитие интеграционных процессов на уровне экспертных организаций (**Косенко В.В.** — и.о. генерального директора ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Правоприменительная практика: вопросы и пути их решения (**Дмитриев В.А.** — председатель Общественного совета при Росздравнадзоре, генеральный директор Ассоциации российских фармацевтических производителей)
- Вызовы на пути формирования общего рынка. Точки роста и новые возможности. Взгляд отрасли (**Попова Е.Ю.** — старший директор по регуляторным вопросам и здравоохранению Ассоциации международных фармацевтических производителей)

**12.00–12.15 Перерыв**

### Большой зал

#### 12.15–13.45 Секционное заседание 3.1.

##### Медицинская продукция в составе упаковок лекарственных препаратов: подходы к регулированию в ЕАЭС

**Модератор: Рождественский Д.А.** — начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК

- Виды медицинской продукции (классификация), которые помещаются в упаковку лекарственного препарата, либо выполняют функции упаковки и общие принципы их регулирования (**Журавлева О.Б.** — заместитель директора РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Республики Беларусь)
- Требования к комплектации модулей 1 и 3 регистрационных досье в отношении документов и сведений о медицинской продукции (**Журавлева О.Б.** — заместитель директора РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Республики Беларусь)
- Процедуры внесения изменений в регистрационные досье в случае наличия в упаковке лекарственного препарата медицинской продукции (**Рождественский Д.А.** — начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК)
- Требования к медицинской продукции, обеспечивающей функции дозирования или введения лекарственного препарата (однородность дозирования, стабильность лекарственного препарата) (**Щекин Д.А.** — заместитель начальника отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК)
- Дискуссия

### Малый зал

#### 12.15–13.45 Секционное заседание 3.2.

##### Тревожные меры для фармкомпаний: отзыв/приостановка обращения лекарственных препаратов

**Модератор: Трапкова А.А.** — заместитель генерального директора ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

- Особенности изъятия из обращения отдельных групп лекарственных препаратов по правилам ЕАЭС (**Кудрявцева Е.М.** — начальник Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора)
- Обзор международных подходов при приостановке обращения лекарственных средств, критерии и оценка обстоятельств принимаемых решений (**Попова Е.Ю.** — старший директор по регуляторным вопросам и здравоохранению Ассоциации международных фармацевтических производителей)
- Опыт проведения приостановки обращения лекарственных средств (**Кукина С.В.** — руководитель отдела качества ООО «Ново Нордиск»)
- Дискуссия

#### 13.45–14.45 Перерыв

### **Большой зал 14.45–16.45 Секционное заседание 3.3.**

#### **Внесение изменений в регистрационное досье и информационное взаимодействие в рамках ЕАЭС**

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

- Нет ничего более постоянного, чем временное или новые механизмы информационного взаимодействия государств-членов (**Рычихина Е.М.** — начальник контрольно-организационного Управления ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Мораторий на внесение изменений при регистрационных процедурах: как современные цифровые инструменты позволяют совершенствовать традиционные практики, взгляд индустрии (**Лахтанова А.И.** — председатель регуляторного комитета Ассоциации международных фармацевтических производителей)
- Новая редакция процедуры внесения изменений по Правилам ЕАЭС. Ожидания (**Сазонов А.Д.** — начальник отдела внесения изменений и подтверждения государственной регистрации лекарственных средств Департамента регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Минздрава России)
- Типичные ошибки заявителей при внесении изменений по правилам ЕАЭС и как их избежать (**Мишин В.Н.** — начальник отдела методологии и обеспечения контроля качества экспертизы ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Дискуссия

### **Малый зал 14.45–16.45 Секционное заседание 3.4.**

#### **Вопросы перехода от биологических методик испытания лекарственных препаратов к инструментальным методам анализа. Современные подходы**

**Модератор: Багирова В.Л.** — директор Института фармакопеи и стандартизации в сфере обращения лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

- Пришло время пересмотреть подходы к использованию метода аномальной токсичности (**Багирова В.Л.** — директор Института фармакопеи и стандартизации в сфере обращения лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Проблемы определения примесей гистамина и других депрессорных веществ в биологических лекарственных средствах (**Митькина О.И.** — аналитик 1 категории отдела подготовки фармакопейных статей на биологические лекарственные средства Института фармакопеи и стандартизации в сфере обращения лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, **Селифонов Т.А.** — аналитик 1 категории отдела подготовки фармакопейных статей на химические синтетические лекарственные средства и лекарственные средства минерального происхождения Института фармакопеи и стандартизации в сфере обращения лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Возможности использования фармакопейного метода «Тест активации моноцитов» для определения пирогенных загрязнений (**Чечетова Е.О.** — ведущий эксперт лаборатории фармакологии Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Определение сердечных гликозидов в лекарственных средствах на основе ландыша методом ВЭЖХ (**Шефер Е.П.** — главный эксперт лаборатории фитопрепаратов и гомеопатических средств Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Дискуссия

### **16.45–17.00 Перерыв**

**Большой зал**  
**17.00–18.30 Регуляторная сессия 3.5.**

**Направления совершенствования законодательства в сфере обращения лекарственных средств**

**Модератор: Камалетдинова А.А.** — заместитель директора Департамента регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Минздрава России

- Изменения в законодательстве в сфере обращения лекарственных средств (**Камалетдинова А.А.** — заместитель директора Департамента регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Минздрава России)
- Источники и направления развития регулирования обращения лекарственных средств: евразийский аспект (**Кравчук А.М.** — заместитель начальника отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК)
- Цифровая трансформация государственных услуг в сфере обращения лекарственных средств (**Никачев Н.Е.** — заместитель начальника отдела внесения изменений и подтверждения регистрации лекарственных средств Департамента регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Минздрава России)
- Новеллы ценообразования на лекарственные препараты в 2024 году (**Гребенкина А.М.** — заместитель начальника отдела регулирования цен на лекарственные препараты и координации закупок Минздрава России)
- Новый реестр лекарственных средств (**Темнов Д.В.** — заместитель директора Департамента цифрового развития и информационных технологий Минздрава России)
- Дискуссия

**Малый зал**  
**17.00–18.30 Секционное заседание 3.6.**

**Фармаконадзор и регистрация лекарственных средств**

**Модератор: Аляутдин Р.Н.** — начальник Управления экспертизы безопасности лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

- Правоприменительная практика законодательства Евразийского экономического союза в области фармаконадзора в рамках регистрации (**Корнеева Н.И.** — член рабочей группы по фармаконадзору Ассоциации международных фармацевтических производителей)
- Практический опыт прохождения аудита GVP: подготовка, выявление несоответствий и лайфхаки (**Сеткина С.Б.** — уполномоченное лицо по фармаконадзору, руководитель отдела безопасности лекарственных средств АО «БИОКАД»)
- Работа с персональными данными в области фармаконадзора (**Смолянинова И.А.** — старший юрист ООО «Ново Нордиск»)
- Обработка сообщения в системе АИС (имплементация через шлюз) (**Смирнова Э.В.** — ведущий консультант отдела организации фармаконадзора Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора)
- Дискуссия



## Вся информация о мероприятии в вашем телефоне

Всегда актуальная программа и информация о спикерах.



Отсканируйте QR-код или найдите по названию **Event.Rocks** в App Store или Google Play.

Запустите приложение и введите кодовое слово **РЕГЛЕК24**

Откройте событие и ознакомьтесь с разделами приложения.

