



НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ
«СОВРЕМЕННЫЕ ПОДХОДЫ К ЭКСПЕРТИЗЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»
РЕГЛЕК 2019

18-20 ноября 2019 г., Москва, гостиница «Холидей Инн Москва Сокольники»

ПРОГРАММА КОНФЕРЕНЦИИ

18 ноября

09.00-09.15 Открытие

09.15-11.15 Пленарное заседание

Приглашены к участию:

Алехин А.В.* – директор Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России

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

Петров А.П.* – член Комитета по охране здоровья Государственной Думы Российской Федерации

Романов Ф.А.* – директор Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств Минздрава России

Шестаков В.Н. – директор ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России и др.

11.15-11.30 Перерыв

11.30-13.15 Основная программа

1.1. Практика применения правил и требований ЕАЭС при подаче электронного общего технического документа

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

– Организация информационного взаимодействия при подаче регистрационного досье в электронном виде (**Дырда Е.Ч.** – начальник отдела информации, информатики и анализа РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь)

1.2. Безопасность лекарственных средств и фармаконадзор

Модераторы: **Глаголев С.В.*** – заместитель начальника управления – начальник отдела организации фармаконадзора Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора; **Сеткина С.Б.** – заместитель заведующего республиканской клинико-фармакологической лабораторией ЦЭ Республики Беларусь

– Методика оценки соотношения «польза-риск» в PSUR (**Глаголев С.В.*** – заместитель начальника управления – начальник отдела организации фармаконадзора Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора)

– Проблема оценки соотношения «польза-риск» в PSUR: взгляд регулятора (**Сеткина С.Б.*** – заместитель заведующего республиканской клинико-фармакологической лабораторией ЦЭ Республики Беларусь)

– Взгляд производителя оригинального (референтного) ЛП (докладчик на согласовании)

– Взгляд производителя воспроизведенного ЛП (докладчик на согласовании)

1.7. Современные подходы к оценке качества, эффективности и безопасности иммунобиологических лекарственных препаратов

Модератор: **Бондарев В.П.** – директор Центра экспертизы и контроля МИБП ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

– Требования к доклиническим и клиническим исследованиям вакцин для профилактики гриппа (**Шевцов В.А.** – начальник управления экспертизы противовирусных МИБП Центра экспертизы качества МИБП ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)

– Требования к программам доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов иммуноглобулинов человека (**Иванов В.Б.** – заместитель начальника управления экспертизы аллергенов, цитокинов и других иммуномодуляторов Центра экспертизы качества МИБП ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)

– Требования к регистрационному досье вакцин (**Горяев А.А.** – заместитель начальника управления экспертизы противобактериальных МИБП Центра экспертизы качества МИБП ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)

– Значимость клинических исследований вакцин для прогнозирования безопасности и эффективности вакцинопрофилактики (**Никиток Н.Ф.** – главный эксперт)

		<p>управления экспертизы противобактериальных МИБП Центра экспертизы качества МИБП ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</p> <p>– Проблемы оценки качества, эффективности и безопасности лекарственных препаратов аллергенов (Солдатов А.А. – главный эксперт управления экспертизы аллергенов, цитокинов и других иммуномодуляторов Центра экспертизы качества МИБП ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</p>
13.15-14.00 Обед		
14.00-15.45 Основная программа		14.00-15.30 Параллельная программа
<p>1.3. Требования к регистрационному досье по качеству лекарственных средств</p> <p><u>Модератор:</u> Ковалева Е.Л. – заместитель директора Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России</p> <p>– Предоставление сведений, данных и НД в модуле 3 «Качество» по процедуре ЕАЭС: химические синтетические ЛС (Ковалева Е.Л. – заместитель директора Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, член Фармакопейного комитета ЕАЭС)</p> <p>– Требования к изучению возможности применения полимерной упаковки для жидких ЛС (Митькина Л.И. – начальник Управления №4 по качеству лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</p> <p>– Предоставление сведений и данных при внесении изменений в материалы регистрационного досье по качеству по национальной процедуре (Матвеева О.А. – начальник Управления №3 по качеству лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</p> <p>– Оценка стабильности ЛС при внесении изменений в регистрационное досье в рамках национальной процедуры и процедуры ЕАЭС (Беланова А.И. – главный эксперт Управления №3 по качеству лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</p>	<p>1.4. Информация о лекарственном препарате и ее регулирование в рамках Евразийского экономического союза</p> <p><u>Модератор:</u> Рождественский Д.А. – начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии</p> <p>– Правила определения порядка отпуска лекарственных препаратов в Союзе: применение, особенности (Кугач В.В. – начальник учебно-научно-производственного центра Фармация)</p> <p>– Подходы к составлению ОХЛП для различных групп лекарственных препаратов в рамках Евразийского регулирования (Рождественский Д.А. – начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии)</p> <p>– Пользовательское тестирование листка-вкладыша: зачем? когда? и для кого? (Кугач В.В. – начальник учебно-научно-производственного центра Фармация)</p> <p>– Проблемы соотношения инструкций воспроизведенных и оригинальных (референтных) 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)</p> <p>– Обеспечение доступа к информации о лекарственных препаратах средствами интегрированной информационной системы Евразийского экономического союза (Кравчук А.М. – заместитель начальника отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии)</p>	<p>Портрет «идеального» лекарственного препарата для лечения ВИЧ/СПИД заболеваний или что ожидают от «фармы» пациенты, врачи, регуляторы и плательщики</p> <p><u>Приглашены к участию:</u></p> <p>– Главные внештатные специалисты федерального и регионального уровней</p> <p>– Представители региональных органов управления здравоохранением</p> <p>– Представители ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России</p> <p>– Отечественные и зарубежные эксперты и др.</p>

15.45-16.15 Перерыв		
16.15-17.45 Основная программа		16.15-17.45 Параллельная программа
<p>1.5. Формирование модуля 2 регистрационного досье на лекарственный препарат: требования и подходы</p> <p>Докладчики на согласовании</p> <ul style="list-style-type: none"> – Модуль 2 регистрационного досье – его состав и место в экспертизе лекарственных препаратов. Нормативная база Союза, регламентирующая составление модуля 2 – Составление резюме по качеству в составе модуля 2 при регистрации лекарственных препаратов. Особенности составления резюме по качеству в случае приведения регистрационного досье в соответствие с правом Союза для ранее зарегистрированных лекарственных препаратов – Составление обзоров по безопасности лекарственных препаратов в составе модуля 2 для оригинальных и воспроизведенных лекарственных препаратов – Составление обзоров по эффективности лекарственных препаратов в составе модуля 2 регистрационного досье: особенности подготовки для различных групп лекарственных препаратов 	<p>1.6. Фармакопейное нормирование в процессе QbD</p> <p><u>Модератор:</u> Волкова Р.А. – начальник лаборатории молекулярно-биологических и генетических методов испытаний Испытательного центра экспертизы качества МИБП ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России</p> <ul style="list-style-type: none"> – О ходе разработке Фармакопеи Союза и руководящих документов фармакопейного комитета Союза (руководства для разработки Фармакопеи Союза) (Щекин Д.А. – руководитель секретариата, заместитель начальника отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии) – Применение теста сравнительной кинетики растворения для нормирования показателя «Растворение» в НД (Шохин И.Е. – генеральный директор ООО «Центр фармацевтической аналитики») – Выбор тестов и критериев в спецификации на синтетический лекарственный препарат в соответствии с правом ЕАЭС (Прохорова М.В. – главный специалист лаборатории фармакопейного и фармацевтического анализа РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь) – Выбор тестов и критериев в спецификации биологических лекарственных препаратов в праве ЕАЭС (Волкова Р.А. – начальник лаборатории молекулярно-биологических и генетических методов испытаний Испытательного центра экспертизы качества МИБП ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Сравнительные подходы к нормированию примесей в оригинальных (референтных) и воспроизведенных ЛП по правилам ЕАЭС (докладчик на согласовании) – Дискуссия: спецификация и нормативный документ по контролю качества – нужно ли дублирование документов на современном этапе? 	<p>Портрет «идеального» лекарственного препарата для лечения бронхиальной астмы или что ожидают от «фармы» пациенты, врачи, регуляторы и плательщики</p> <ul style="list-style-type: none"> – Оценка эквивалентности лекарственных препаратов для лечения бронхиальной астмы и ХОБЛ по правилам Евразийского экономического союза (Рождественский Д.А. – начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии) <p><u>Приглашены к участию:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> – Главные внештатные специалисты федерального и регионального уровней – Представители региональных органов управления здравоохранением – Представители ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России – Отечественные и зарубежные эксперты и др.
Закрытие первого дня конференции		
*Докладчики на согласовании		

19 ноября

10.00-12.00 Основная программа	10.00-11.30 Параллельная программа
<p>2.1. Вопросы формирования модулей регистрационного досье по доклиническим и клиническим исследованиям</p> <p><u>Модератор: Горячев Д.В.</u> – директор Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России</p> <ul style="list-style-type: none">– Процедура регистрации на условиях (Горячев Д.В. – директор Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)– Требование к регистрационному досье воспроизведенных ЛП (Иванова О.Ю. – ведущий эксперт Управления №1 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)– Организация клинических исследований в рамках ЕАЭС: как провести исследования в текущих регуляторных условиях (Солодовников А.Г. – заместитель директора по проектной работе ООО «Статэндокс»)– Общие требования для исследований биоэквивалентности различных лекарственных форм (Уварова Н.Е. – эксперт I категории Управления №1 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)– Требования к регистрационному досье гибридного лекарственного препарата (Добровольский А.В. – главный эксперт Управления №2 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)– Требование к биовейверу, основанному на биофармацевтической системе классификации (Ромодановский Д.П. – главный эксперт Управления №2 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)– Отдельные вопросы представления в досье результатов проведенных клинических исследований (Губенко А.И. – заместитель начальника Управления №1 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)– Экспертиза результатов доклинических исследований (Енгальчева Г.Н. – главный эксперт Управления №2 по эффективности и	<p>Портрет «идеального» лекарственного препарата для лечения онкогематологических заболеваний или что ожидают от «фармы» пациенты, врачи, регуляторы и плательщики</p> <p><u>Приглашены к участию:</u></p> <ul style="list-style-type: none">– Главные внештатные специалисты федерального и регионального уровней– Представители региональных органов управления здравоохранением– Представители ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России– Отечественные и зарубежные эксперты и др.

<p>безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</p>		
<p>12.00-13.00 Обед</p>		
<p>13.00-14.45 Основная программа</p>		<p>13.00-14.30 Параллельная программа</p>
<p>2.3. Проблемные аспекты экспертизы качества лекарственных средств</p> <p><u>Модераторы:</u> Лутцева А.И. – начальник Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России; Ваганова О.А. – начальник лаборатории биотехнологических препаратов Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России</p>	<p>2.4. Планирование и проведение исследований биоэквивалентности – общий и продуктспецифичный подходы</p> <p><u>Модератор:</u> Шохин И.Е. – генеральный директор ООО «Центр фармацевтической аналитики»</p> <ul style="list-style-type: none"> – Вопросы статистической обработки результатов эксперимента: формулировка статистических гипотез и работа с пропущенными (утерянными) результатами (Солодовников А.Г. – заместитель директора по проектной работе ООО «Статэндокс») – Исследование эквивалентности местных лекарственных форм Евразийского экономического союза: требования, применение концепции биовейвера (Рождественский Д.А. – начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии) – Требования Евразийского экономического союза к отчету о проведении процедуры биовейвер для регистрации лекарственного препарата (Шохин И.Е. – генеральный директор ООО «Центр фармацевтической аналитики») – Требования Евразийского экономического союза к исследованию эквивалентности лекарственных форм модифицированного высвобождения и последующего контроля их качества (представитель РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь) 	<p>Портрет «идеального антибиотика» или что ожидают от «фармы» пациенты, врачи, регуляторы и плательщики</p> <p><u>Приглашены к участию:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> – Главные внештатные специалисты федерального и регионального уровней – Представители региональных органов управления здравоохранением – Сотрудники ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России – Отечественные и зарубежные эксперты и др.
<p>14.45-15.15 Перерыв</p>		
<p>15.15-16.45</p>		
<p>2.5. Первые результаты регистрации лекарственных средств в рамках ЕАЭС</p> <ul style="list-style-type: none"> – Первый опыт регистрации лекарственных средств в рамках ЕАЭС в Республике Армения (Давтян К.Э. – координатор Минздрава Республики Армения по вопросам в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий в рамках ЕАЭС) – Первый опыт регистрации лекарственных средств в рамках ЕАЭС в Республике Беларусь (Шамсутдинова Т.А. – начальник управления лекарственных средств РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь) – Первый опыт регистрации лекарственных средств в рамках ЕАЭС в Российской Федерации (Меркулов В.А. – заместитель генерального директора по экспертизе лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Первый опыт регистрации лекарственных средств в рамках ЕАЭС в Республике Казахстан (докладчик на согласовании) – Первый опыт регистрации лекарственных средств в рамках ЕАЭС в Кыргызской Республики (докладчик на согласовании) 		
<p>16.45-17.15 Перерыв</p>		

<p>17.15-18.15 Круглый стол</p> <p><u>Участвуют:</u> Олефир Ю.В. – генеральный директор ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России Меркулов В.А. – заместитель директора по экспертизе лекарственных средств 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 Лутцева А.И. – начальник Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России Алексеева Е.О. – заместитель начальника контрольно-организационного Управления ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России и др.</p>
<p>Закрытие второго дня конференции</p> <p>*Докладчики на согласовании</p>

20 ноября День качества лекарственных средств

<p>10.00-10.30 Открытие</p>	
<p>10.30-12.30</p>	
<p>3.1. Новый порядок ввода лекарственных средств в гражданский оборот</p> <p><u>Докладчики:</u> Косенко В.В. – заместитель руководителя Росздравнадзора; Трапкова А.А. – врио начальника Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора</p> <ul style="list-style-type: none"> – Изменение подходов к выпуску лекарственных средств в гражданский оборот – Порядок предоставления сведений о выпуске лекарственных средств в гражданский оборот – Порядок получения разрешения на выпуск в гражданский оборот медицинских иммунобиологических препаратов – Порядок проведения испытаний впервые производимых и впервые ввозимых лекарственных препаратов 	<p>3.2. Перспективы развития контрольно-надзорной деятельности (регуляторная гильотина) Внедрение надлежащих практик в деятельность фармацевтических компаний</p> <p><u>Докладчик:</u> Крупнова И.В. – начальник Управления лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований Росздравнадзора</p> <ul style="list-style-type: none"> – Оптовая торговля лекарственными препаратами (в т.ч. производителями): <ul style="list-style-type: none"> • Разработка СОПов как основа поддержки системы СМК • Системные нарушения, допускаемые при осуществлении фармацевтической деятельности и меры по их предотвращению – Хранение лекарственных средств, в том числе на складах временного хранения (СВХ): <ul style="list-style-type: none"> • Картирование фармацевтических складов • Порядок перевозки лекарственных средств (требования при самостоятельной перевозке и в случае аутсорсинга)
<p>12.30-13.30 Обед</p>	
<p>13.30-15.00</p>	
<p>3.3. Пострегистрационный контроль качества лекарственных средств</p> <p><u>Докладчики:</u> Косенко В.В. – заместитель руководителя Росздравнадзора; Трапкова А.А. – врио начальника Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора</p> <ul style="list-style-type: none"> – Результаты государственного контроля качества ЛС – Виды несоответствий качества ЛС – «Работа над ошибками» в нормативной документации – Качество субстанций, используемых в производстве лекарственных средств – Отражение процессов маркировки в системе менеджмента качества фармацевтической компании 	<p>3.4. Секция на стадии формирования</p>
<p>15.00-15.30 Перерыв</p>	
<p>15.30-17.00</p>	

<p>3.5. Работа с рекламациями и жалобами на качество продукции</p> <p><u>Докладчики:</u> Коростошевская Т.В. – старший специалист по качеству Представительства фирмы «Др. Редди`с Лабораторис Лтд.» (Индия)» и др.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Работа с обращениями / жалобами от потребителей – Запросы / претензии дистрибьюторов – Проведение расследований на производственной площадке по фактам выявленных отклонений – Ежегодные обзоры по качеству 	<p>3.6. Валидация в процессах обращения лекарственных средств на пространстве Евразийского экономического союза</p> <ul style="list-style-type: none"> – Евразийские требования к валидации процессов производства нестерильных и стерильных лекарственных форм: взгляд разработчика документов (докладчик на согласовании) – Евразийские требования к валидации процессов производства нестерильных и стерильных лекарственных форм: взгляд инспектората (представитель ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России) – Валидация аналитических методик: правила и особенности (докладчик на согласовании)
<p>Закрытие третьего дня конференции</p>	

**Дополнительная информация на сайте www.fru.ru и по тел.:
(495) 359-06-42, 359-53-38, e-mail: fru@fru.ru**

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