

НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ
«ЭКСПЕРТИЗА И РЕГИСТРАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В ЕАЭС»
РЕГЛЕК – ЕАЭС 2017

25 апреля 2017 г., Москва, гостиница «Холидей Инн Москва Сокольники»

ПРОЕКТ ПРОГРАММЫ

08.00-08.45 Регистрация

08.45-09.00 Открытие

09.00-10.30 Пленарное заседание

Приглашены:

- Регулирование обращения лекарственных средств в Евразийском экономическом союзе: уровни регулирования, обзор принятых и проекты разрабатываемых нормативных актов, основные переходные периоды (**Щекин Д.А.** – заместитель начальника отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии)
- Обзор мирового опыта формирования регионального подхода к регулированию обращения лекарственных средств (**Цындимеев А.Г.** – директор Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств Минздрава России)
- Работа ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России в условиях вступления в силу правил ЕАЭС (**Олефир Ю.В.** – генеральный директор ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Обеспечение качественной медицинской продукцией. Новеллы законодательства (**Мурашко М.А.** – руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения)

10.30-11.00 Перерыв

11.00-12.30 Общие вопросы экспертизы и регистрации лекарственных средств в рамках ЕАЭС

Модераторы: **Рычихина Е.М.** – начальник контрольно-организационного управления ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, **Крупнов П.А.** – референт Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств Минздрава России

- Процедурные вопросы экспертизы лекарственных средств: позиция экспертного учреждения (**Рычихина Е.М.** – начальник контрольно-организационного управления ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Процедура приведения досье в соответствие с правилами ЕАЭС и процедуры регистрации лекарственных средств в ЕАЭС (**Кравчук А.М.** – советник Департамента технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии)
- Инспектирование производства на соответствие требованиям GMP на наднациональном уровне и перспективы в рамках ЕАЭС (**Денисова Е.В.** – начальник отдела лицензирования производства лекарственных средств Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России)

11.00-12.30 Общие вопросы экспертизы и регистрации биомедицинских клеточных продуктов

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

- Государственная регистрация биомедицинских клеточных продуктов: нормативно-правовое регулирование (**Мельникова Е.В.** – ведущий научный сотрудник лаборатории биомедицинских клеточных препаратов Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Требования к документам для получения разрешения на проведение клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов (**Чапленко А.А.** – эксперт 2 категории лаборатории биомедицинских клеточных продуктов Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Применение цитогенетического анализа для оценки генетической стабильности клеточных линий в составе биомедицинских клеточных продуктов (**Рачинская О.А.** – эксперт 1 категории лаборатории биомедицинских клеточных продуктов Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)

12.30-13.30 Обед

13.30-16.15 Планируемые экспертные подходы по оценке польза/риск лекарственных средств в рамках ЕАЭС

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

- Общие положения руководства по клиническим исследованиям (**Горячев Д.В.** – директор Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Планируемые требования к клинической документации (исследованиям) для ингаляционных лекарственных препаратов, включая требования к подтверждению терапевтической эквивалентности лекарственных препаратов, применяемые для лечения астмы и ХОБЛ у взрослых и детей (**Петрова Е.С.** – ведущий эксперт управления экспертизы лекарственных средств №3 Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)

- Подходы к биоэквивалентным лекарственным средствам с немедленным высвобождением (**Ромодановский Д.П.** – главный эксперт управления экспертизы лекарственных средств №2 Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Требования к доклинической и клинической разработке комбинированных лекарственных препаратов (**Добровольский А.В.** – ведущий эксперт управления экспертизы лекарственных средств №3 Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Доклинические исследования безопасности с целью проведения клинических исследований и регистрации лекарственных средств (**Енгальчева Г.Н.** – заместитель начальника управления экспертизы лекарственных средств №4 Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Требования к подбору дозы лекарственных препаратов (**Губенко А.И.** – заместитель начальника управления экспертизы лекарственных средств №1 Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Принципы этической экспертизы планируемых клинических исследований (**Хохлов А.Л.** – заместитель председателя Совета по этике, член-корр. РАН, зав. кафедрой клинической фармакологии ФГБОУ ВО «Ярославский государственный медицинский университет» Минздрава России)

13.30-16.15 Фармакопея ЕАЭС и формирование досье на лекарственные средства: раздел качество

Модераторы: **Саканян Е.И.** – председатель Фармакопейного комитета ЕАЭС, директор Центра фармакопеи и международного сотрудничества ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, **Ковалева Е.Л.** – заместитель директора Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

- Формирование фармакопей в ЕАЭС: основные подходы (**Саканян Е.И.** – председатель Фармакопейного комитета ЕАЭС, директор Центра фармакопеи и международного сотрудничества ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Фармакопея ЕАЭС: пути гармонизации и поиск уникальности (**Тулегенова А.У.** – директор фармакопейного центра РГП «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» Министерства здравоохранения Республики Казахстан)
- Стандартизация биологических лекарственных средств (**Осипова И.Г.** – член Фармакопейного комитета ЕАЭС, главный сотрудник Центра фармакопеи и международного сотрудничества ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Требования к качеству фармацевтических субстанций синтетического происхождения и лекарственным препаратом на их основе. Фармакопейные стандартные образцы (**Шемерянкина Т.Б.** – член Фармакопейного комитета ЕАЭС, начальник отдела фармакопейного анализа Центра фармакопеи и международного сотрудничества ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Подготовка мастер-файла на фармацевтическую субстанцию (**Ковалева Е.Л.** – заместитель директора Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Представление данных по качеству лекарственного препарата в формате ОТД (**Прокопов И.А.** – заместитель начальника управления экспертизы лекарственных средств №3 ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Требования по изучению стабильности лекарственных средств (**Беланова А.И.** – ведущий эксперт управления экспертизы лекарственных средств № 3 Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Информационное и графическое сопровождение потребительской упаковки лекарственных препаратов (**Митькина Ю.В.** – эксперт 1 категории управления экспертизы лекарственных средств №2 Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)

16.15-16.30 Перерыв

16.30-18.15 Последние изменения в системе государственного контроля качества и вводе в обращение лекарственных средств

Модераторы: **Косенко В.В.** – начальник Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора, **Ковалева Е.Л.** – заместитель директора Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

- Требования ЕАЭС к представлению информации о лекарственном препарате: маркировка, общая характеристика лекарственного препарата, инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (**Щекин Д.А.** – заместитель начальника отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии)
- Нововведения в организации государственного контроля лекарственных средств (**Косенко В.В.** – начальник Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора)
- Испытания качества лекарственных средств в рамках государственного контроля. Типичные нарушения (**Рыжкова Е.А.** – заместитель генерального директора ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора)
- Маркировка лекарственных средств – взгляд отрасли (**Титова Л.В.** – исполнительный директор Союза профессиональных фармацевтических организаций)
- Новый порядок выпуска в обращение лекарственных средств (что ожидается вместо декларирования и сертификации) (**Косенко В.В.** – начальник Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора)
- Обзор оборудования для маркировки лекарственных средств (**Петров Т.В.** – генеральный директор ГК «Фармконтракт»)

18.15-18.30 Закрытие

**Дополнительная информация на сайте www.fru.ru и по тел.:
(495) 359-06-42, 359-53-38, e-mail: fru@fru.ru, skype: fru2012**

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