



**XXI ВСЕРОССИЙСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ  
«ГОСУДАРСТВЕННОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ»  
«ФармМедОбращение 2019»**

21-22 мая 2019 г., Москва, Конгресс-центр ЦМТ

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОГРАММА КОНФЕРЕНЦИИ  
(необходима дополнительная регистрация)**

**22 мая**

**14.00-18.00**

**Практикум**

*Подготовка сводного протокола производителей иммунобиологического лекарственного препарата в рамках Федерального закона от 28.11.2018 № 449-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты РФ по вопросу ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения»*

Модератор: **Трапкова А.А.** – врио начальника Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора

- Законодательные требования к представлению материалов и сведений для получения заключения федеральной государственной лаборатории о соответствии серии (партии) иммунобиологического лекарственного препарата требованиям регистрационного досье (**Трапкова А.А.** – врио начальника Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора)
- Анализ рисков при производстве биофармацевтической продукции (**Кольшкн В.М.** – директор департамента по производству Ярославского филиала АО «Р-Фарм»)
- Валидация биологических методов (**Волкова Р.А.** – начальник лаборатории молекулярно-биологических методов исследования ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Анализ рисков и трендов качества лекарственных препаратов на основании данных сводных протоколов и анализа образцов вакцины гриппозной инактивированной расщепленной (ВГИР) (**Рыськова Е.В.** – начальник производства вакцин для профилактики гриппа ФГУП «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток и предприятие по производству бактериальных препаратов» ФМБА России)
- Представление форм сводных протоколов на примере вакцины против клещевого энцефалита (**Синюгина А.А.** – руководитель производственного направления ФГБНУ «Федеральный научный центр исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН»)
- Представление сводных протоколов при производстве пыльцевых аллергенов (**Колесникова А.В.** – начальник отделения по производству пыльцевых аллергенов АО «НПО «Микроген»)
- Представление форм сводных протоколов комплексных вакцин (**Комарова У.А.** – специалист по контролю качества продуктов компании Санофи)

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

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