

НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ
«СОВРЕМЕННЫЕ ПОДХОДЫ К ЭКСПЕРТИЗЕ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»
RegLec – 2017

23 ноября 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:

Корешков В.Н. – член коллегии (министр) Евразийской экономической комиссии по техническому регулированию
Цындымеев А.Г. – директор Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств Минздрава России

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

Мурашко М.А. – руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

10.30-11.00 Перерыв

11.00-13.00 Организация проведения экспертизы лекарственных средств

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

– Общие принципы проведения экспертизы лекарственных средств в ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России. Анализ практики проблемных ситуаций, советы заявителям (**Симонова А.В.** – заместитель начальника контрольно-организационного управления)

– Влияние изменений законодательства об обращении лекарственных средств на процедуры регистрации и экспертизы лекарственных средств в Российской Федерации (**Рычихина Е.М.** – начальник контрольно-организационного управления ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, **Сазонов А.Д.** – эксперт контрольно-организационного управления ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)

– Процедурные вопросы регистрации и экспертизы в рамках ЕЭС. Позиция экспертного учреждения (**Рычихина Е.М.** – начальник контрольно-организационного управления ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, **Сазонов А.Д.** – эксперт контрольно-организационного управления ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)

– Проведение лабораторной экспертизы лекарственных средств в современных условиях: основные проблемы и возможные пути их решения (**Турундаева А.А.** – эксперт 1 категории контрольно-координационной лаборатории ИЦЭКЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)

– Вопросы от аудитории

11.00-13.00 Экспертиза данных польза/риск (эффективность и безопасность лекарственных средств)

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

– Рекомендации по подготовке отдельных документов по безопасности для регистрационного досье (**Романов Б.К.** – заместитель генерального директора по научной работе ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)

– Экспертные подходы к оценке воспроизведенных сложных небиологических препаратов (**Горячев Д.В.** – директор Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)

– Экспертная оценка безопасности лекарственных средств для проведения клинических исследований (**Енгальчева Г.Н.** – заместитель начальника Управления экспертизы лекарственных средств №4 ЦЭК ГЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)

– Планирование регистрационных клинических исследований противовирусных препаратов: современные подходы (**Губенко А.И.** – заместитель начальника Управления экспертизы лекарственных средств №1 ЦЭК ГЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)

- Планирование дизайна регистрационных клинических исследований препаратов, применяемых в кардиологии (**Добровольский А.В.** – ведущий эксперт Управления экспертизы лекарственных средств №3 ЦЭК ГЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Экспертные подходы к планированию и оценке исследований биоэквивалентности в особых случаях: эндогенные соединения, узкий терапевтический диапазон и высоковариабельные препараты (**Еременко Н.Н.** – главный эксперт Управления экспертизы лекарственных средств №1 ЦЭК ГЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Экспертная оценка аналитического и валидационного отчетов в исследовании биоэквивалентности (**Уварова Н.Е.** – эксперт 2 категории Управления экспертизы лекарственных средств №1 ЦЭК ГЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Место сравнительного теста кинетики растворения в актуальных регуляторных требованиях (**Ромодановский Д.П.** – главный эксперт Управления экспертизы лекарственных средств №2 ЦЭК ГЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Экспертные подходы к оценке клинических исследований препаратов растительного происхождения (**Михеева Н.С.** – ведущий эксперт Управления экспертизы лекарственных средств №4 ЦЭК ГЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Экспертные подходы к оценке клинических исследований ингаляционных препаратов для лечения бронхиальной астмы (**Петрова Е.С.** – главный эксперт Управления экспертизы лекарственных средств №3 ЦЭК ГЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Вопросы от аудитории

13.00-14.00 Обед

14.00-15.15 Экспертиза взаимозаменяемости лекарственных средств

Модератор: **Аляутдин Р.Н.** – директор Центра экспертизы безопасности лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

- Особенности оценки взаимозаменяемости отдельных групп лекарственных препаратов (**Аляутдин Р.Н.** – директор Центра экспертизы безопасности лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Взаимозаменяемость лекарственных препаратов. Требования законодательства (**Рычихина Е.М.** – начальник контрольно-организационного управления ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, **Сазонов А.Д.** – эксперт контрольно-организационного управления ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Планирование дизайна исследований терапевтической эквивалентности (**Горячев Д.В.** – директор Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Особенности формирования инструкций по медицинскому применению взаимозаменяемых лекарственных препаратов (**Казаков А.С.** – начальник научно-методического отдела Центра экспертизы безопасности лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Вопросы от аудитории

14.00-16.45 Фармакопейные требования. Представление данных по качеству лекарственных средств в регистрационном досье

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

- Стандартизация лекарственных препаратов и структура фармакопейной статьи на лекарственные препараты (**Саканян Е.И.** – председатель Фармакопейного комитета ЕАЭС, директор Центра фармакопейки и международного сотрудничества ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Фармакопейные требования к отдельным группам биологических лекарственных средств (**Осипова И.Г.** – член Фармакопейного комитета ЕАЭС, главный сотрудник Центра фармакопейки и международного сотрудничества ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Фармакопейные методы стандартизации лекарственных средств - основа контроля их качества (**Шемерянкина Т.Б.** – член Фармакопейного комитета ЕАЭС, начальник отдела Государственной Фармакопейки и фармакопейного анализа Центра фармакопейки и международного сотрудничества ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Сравнение требований ЕАЭС и действующего законодательства по структуре и содержанию регистрационного досье (вопросы качества лекарственных средств) (**Ковалева Е.Л.** – член Фармакопейного комитета ЕАЭС, заместитель директора Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Подготовка нормативной документации на лекарственные препараты (**Митькина Л.И.** – начальник Управления экспертизы лекарственных средств №2 ЦЭК ГЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Подходы к оценке примесей в фармацевтических субстанциях и лекарственных препаратах (**Матвеева О.А.** – заместитель начальника Управления экспертизы лекарственных средств №2 ЦЭК ГЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Исследование стабильности лекарственных средств (**Беланова А.И.** – ведущий эксперт Управления экспертизы лекарственных средств №3 ЦЭК ГЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)

- Современные требования к маркировке лекарственных средств (**Митькина Ю.В.** – эксперт 1 категории Управления экспертизы лекарственных средств №2 ЦЭК ГЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Трансфер методик, параметры валидации/верификации в аспекте требований при проведении экспертизы качества лекарственных средств (**Кулешова С.И.** – начальник лаборатории антибиотиков ИЦЭКЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Вопросы от аудитории

15.30-16.45 Инструментальное сопровождение лабораторной экспертизы лекарственных средств

Модераторы: **Меркулов В.А.** – заместитель генерального директора по экспертизе лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, **Яшкир В.А.** – начальник лаборатории нанолечарств, препаратов для клеточной и генотерапии Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

- Современные методы анализа лекарственных средств. Лабораторное оборудование ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России (**Яшкир В.А.** – начальник лаборатории нанолечарств, препаратов для клеточной и генотерапии Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Сравнительная оценка методов определения тяжелых металлов и мышьяка в лекарственном растительном сырье (**Щукин В.М.** – эксперт 1 категории лаборатории нанолечарств, препаратов для клеточной и генотерапии Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Оборудование, используемое при экспертизе биотехнологических препаратов (**Бендрышев А.А.** – главный эксперт лаборатории биотехнологических препаратов Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Вопросы от аудитории

16.45-17.00 Перерыв

17.00-18.00 Круглый стол «Экспертиза лекарственных средств: роль и ответственность экспертного учреждения и заявителей»

18.00 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**