



RegLek
2018

НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ

«СОВРЕМЕННЫЕ ПОДХОДЫ К ЭКСПЕРТИЗЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ» RegLek 2018

19 ноября 2018 г., Москва, гостиница «Холидей Инн Москва Сокольники»

ПРОГРАММА

08.00–08.45 **Регистрация**

08.45–09.00 **Открытие**
зал «Сокольники»

09.00–10.30 **Пленарное заседание**
зал «Сокольники»

Приглашены:

Саканян К.М. — заместитель директора Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств Минздрава России

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

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

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

10.30–11.00 **Перерыв**

11.00–12.30 **Государственная фармакопея Российской Федерации XIV издания. Современные требования к стандартизации лекарственных средств и последующей оценке их качества**
зал «Сокольники 1»

Модератор:

Саканян Е.И. — председатель Фармакопейного комитета ЕАЭС, директор Центра фармакопеи и международного сотрудничества ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

- ▶ Лекарственные формы и методы их испытания (**Саканян Е.И.** — председатель Фармакопейного комитета ЕАЭС, директор Центра фармакопеи и международного сотрудничества ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- ▶ Требования к качеству субстанций синтетического происхождения. Нормирование требований к содержанию примесей (**Щетинин П.П.** — ведущий аналитик отдела разработки и актуализации ФС на лекарственные средства синтетического происхождения Центра фармакопеи и международного сотрудничества ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- ▶ Фармакопейные статьи на лекарственные препараты синтетического происхождения: структура, перечень, показатели качества, нормирование требований (**Сенченко С.П.** — главный аналитик отдела разработки и актуализации ФС на ЛС синтетического происхождения Центра фармакопеи и международного сотрудничества ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- ▶ Биологические лекарственные препараты: характеристика фармацевтических стандартов качества (**Жданова О.С.** — ведущий аналитик отдела государственной фармакопеи и фармакопейного анализа Центра фармакопеи и международного сотрудничества ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- ▶ Биологические методы испытания качества лекарственных средств. Современные требования (**Неугодова Н.П.** — начальник лаборатории фармакологии Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)

11.00–12.30 **Особенности формирования и подачи регистрационного досье по процедуре**
зал «Сокольники 2» **ЕАЭС: первый опыт**

Модератор:

Рождественский Д.А. — *начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии*

- ▶ Объем доклинической и клинической разработки лекарственных препаратов при формировании регистрационных досье в формате ОТД (СТД) ЕАЭС: воспроизведенные, гибридные, комбинированные и биоаналогичные лекарственные препараты (**Рождественский Д.А.** — *начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии*)
- ▶ Рекомендации ЕЭК и экспертных органов ЕЭК как инструмент обеспечения единства обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств в рамках 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*)
- ▶ Первые результаты взаимодействия GMP-инспекторов ЕАЭК. Подходы к разработке документов (**Соттаева М.М.** — *начальник отдела организации сотрудничества фармацевтических инспекторов ЕАЭС ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России*)

11.00–12.30 **Экспертиза и регистрация биомедицинских клеточных продуктов**
зал «Охотный ряд»

Модератор:

Меркулов В.А. — *заместитель директора по экспертизе лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России*

- ▶ Методические аспекты экспертной оценки качества биомедицинских клеточных продуктов (**Мельникова Е.В.** — *главный эксперт лаборатории биомедицинских клеточных продуктов Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России*)
- ▶ Оценка вирусной и микоплазменной контаминации биомедицинских клеточных продуктов (**Чапленко А.А.** — *эксперт 2 категории лаборатории биомедицинских клеточных продуктов Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России*)
- ▶ Оценка туморогенности в доклинических исследованиях биомедицинских клеточных продуктов (**Рачинская О.А.** — *эксперт 1 категории лаборатории биомедицинских клеточных продуктов Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России*)
- ▶ Производство БМКП — проблемы организации и перспективы развития. Опыт АО «ГЕНЕРИУМ» (**Еремин И.И.** — *начальник управления регенеративной медицины АО «ГЕНЕРИУМ»*)
- ▶ Требования к сырью биологического происхождения, используемому при производстве биомедицинских клеточных продуктов (**Водякова М.А.** — *инженер-лаборант лаборатории биомедицинских клеточных продуктов Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России*)

12.30–13.30 **Обед**

13.30–15.00 **Вопросы экспертизы качества лекарственных средств**
зал «Сокольники 1»

Модератор:

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

- ▶ Международные непатентованные наименования и правила формирования группировочных наименований лекарственных средств (типичные ошибки) (**Пряхина Е.А.** — *эксперт 2 категории Управления № 3 по качеству лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России*)
- ▶ Контроль содержания остаточных количеств тяжелых металлов и мышьяка в лекарственных средствах (**Ковалева Е.Л.** — *член Фармакопейного комитета ЕАЭС, заместитель директора Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России*)
- ▶ Контроль механических включений в лекарственных препаратах (**Боковикова Т.Н.** — *член Совета по Государственной фармакопее Минздрава РФ, начальник лаборатории химико-фармацевтических препаратов № 1 Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России*)
- ▶ Особенности оценки стерильности лекарственных препаратов и гармонизация требований по микробиологической чистоте лекарственных средств (**Гунар О.В.** — *член Совета по Государственной фармакопее Минздрава РФ, начальник лаборатории микробиологии Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России*)
- ▶ Влияние полимерной упаковки на качество лекарственных препаратов (**Митькина Л.И.** — *член Совета по Государственной фармакопее Минздрава РФ, начальник управления по качеству лекарственных средств № 4 Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России*)

13.30–15.00 **Особенности формирования модуля 3 при подаче регистрационных досье на зал «Сокольники 2» регистрацию и приведение в соответствие с правом Союза**

Модератор:

Рождественский Д.А. — *начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии*

- ▶ Взаимосвязь модулей 2 и 3 в процессе формирования регистрационного досье в формате ОТД (СТД). Особенности составления модуля 3 для лекарственных препаратов в рамках приведения регистрационного досье в соответствие (**Рождественский Д.А.** — *начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии*)
- ▶ Взаимосвязь документов модуля 3 регистрационного досье и процесса инспектирования производственных площадок на соответствие GMP ЕАЭС/ национальным GMP (**Соттаева М.М.** — *начальник отдела организации сотрудничества фармацевтических инспекторов ЕАЭС ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России*)
- ▶ Особенности изучения стабильности:
 - Биологических лекарственных средств (**Волкова Р.А.** — *член Совета по Государственной фармакопее Минздрава РФ, начальник лаборатории молекулярно-биологических и генетических методов испытаний Испытательного центра экспертизы качества МИБП ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России*)
 - Лекарственных средств растительного происхождения (**Беланова А.И.** — *ведущий эксперт управления по качеству лекарственных средств № 3 Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России*)

13.30–15.00 **Взаимозаменяемость лекарственных препаратов зал «Охотный ряд»**

Модератор:

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

- ▶ Изменения законодательства в отношении определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов. Экспертные подходы и перспективы переоценки результатов взаимозаменяемости (**Рычикина Е.М.** — *начальник контрольно-организационного Управления ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России*)
- ▶ Результаты определения взаимозаменяемости отдельных групп лекарственных препаратов (**Рычикина Е.М.** — *начальник контрольно-организационного Управления ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России*)
- ▶ Основные принципы и цели разработки типовых инструкций взаимозаменяемых лекарственных препаратов (**Парфенова Е.Ю.** — *эксперт 1 категории управления № 1 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России*)

15.00–15.15 **Перерыв**

15.15–16.45 **Регистрационное досье по требованиям ЕАЭС. Требования, ожидания, зал «Сокольники 1» перспективы**

Модератор:

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

- ▶ Сравнение регистрационных процедур по национальным требованиям и Правилам Союза. Выбор заявителей. Перспективы (**Рычикина Е.М.** — *начальник контрольно-организационного Управления ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России*)
- ▶ Требования к документам регистрационного досье, организация регуляторной процедуры (**Рычикина Е.М.** — *начальник контрольно-организационного Управления ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России*)
- ▶ Требования к электронному формату документов. Информационный обмен. Вопросы подготовки eCTD (**Кошечкин К.А.** — *начальник Управления информатизации ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России*)

15.15–16.45 **Актуальные вопросы экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможным рискам применения лекарственных препаратов**
зал «Сокольники 2»

Модератор:

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

- ▶ Определения необходимой численности участников клинических исследований для оценки возможности медицинского применения лекарственного препарата (**Горячев Д.В.** — директор Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- ▶ Актуальные требования к программе клинических исследований низкомолекулярных гепаринов (**Добровольский А.В.** — ведущий эксперт управления №2 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- ▶ Оценка возможности медицинского применения лекарственных препаратов у детей (**Соловьева А.П.** — главный эксперт управления №2 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- ▶ Требования ЕАЭС к доклиническому изучению безопасности лекарственных препаратов (**Енгальчева Г.Н.** — главный эксперт управления №2 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- ▶ Современные подходы в клинических исследованиях в онкологии: адаптивный дизайн и исследования комбинаций (**Иванов Р.А.** — вице-президент по R&D BIOCAD)
- ▶ Требования отчету по результатам исследования биоэквивалентности (**Еременко Н.Н.** — главный эксперт управления №1 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)

15.15–16.45 **Фармацевтическая разработка лекарств в разрезе надлежащих практик**
зал «Охотный ряд»

- ▶ Использование токсикологических данных для валидации очистки производственных линий (**Рождественский Д.А.** — начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии)
- ▶ Роль фармацевтической разработки при регистрации лекарственных средств (**Абрамович Р.А.** — зав. кафедрой технологии получения лекарств и организации фармацевтического дела факультета повышения квалификации медицинских работников РУДН, директор Центра коллективного пользования (НОЦ) РУДН, **Потанина О.Г.** — директор Центра научных исследований и разработок Центра коллективного пользования (НОЦ) РУДН)
- ▶ Подготовка зарубежных площадок к инспекционной проверке. Анализ выявленных GMP-несоответствий (**Вязьмина Т.М.** — директор по качеству группы компаний «Р-Фарм», **Дерова Л.Н.** — руководитель отдела обеспечения качества Дирекции по качеству ГК АО «Р-Фарм»)

16.45–17.15 **Перерыв**

17.15–18.30 **Круглый стол «Экспертиза лекарственных средств: проблемные вопросы и возможные решения»**
зал «Сокольники»

Участвуют:

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

Романов Б.К. — заместитель директора по научной работе ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

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

18.30–18.45 **Заккрытие**
зал «Сокольники»