



**НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ**  
**«СОВРЕМЕННЫЕ ПОДХОДЫ К ЭКСПЕРТИЗЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»**  
**РЕГЛЕК 2020**

24-25-26-27 ноября 2020 г., онлайн формат

**ПРОГРАММА КОНФЕРЕНЦИИ**

**24 ноября**

**Сессия 1**

<b>Пленарное заседание</b>
<b>Секционное заседание</b> <i>Название уточняется</i>
<u>Модератор:</u> <b>Рычихина Е.М.</b> – начальник контрольно-организационного Управления ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России
<b>Фармакопейная секция</b>
<u>Модератор:</u> на согласовании
<b>Секционное заседание</b> <b>Проблемные вопросы приведения досье ЛП в соответствие с правом Союза</b>
<u>Модератор:</u> на согласовании
<ul style="list-style-type: none"><li>– Формирование 5 и 4 модулей на ЛП, длительно обращающихся на рынке</li><li>– Проблемные вопросы признания исследований ЛП, проведенных до 2010 года и др.</li></ul>

**25 ноября**

**Сессия 2**

<b>Секционное заседание</b> <b>Переход экспертизы отношения риск/польза к правилам ЕАЭС</b>
<u>Модератор:</u> <b>Горячев Д.В.</b> – директор Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России
<b>Секционное заседание</b> <b>Экспертиза и регистрация биотехнологических ЛП</b>
<u>Модератор:</u> на согласовании
<b>Секционное заседание</b> <i>Название уточняется</i>
<u>Модератор:</u> <b>Рычихина Е.М.</b> – начальник контрольно-организационного Управления ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России
<b>Секционное заседание</b> <b>Практический опыт экспертизы качества ЛС по национальной процедуре и процедуре ЕАЭС: регистрация и внесение изменений</b>
<u>Модератор:</u> <b>Ковалева Е.Л.</b> – заместитель директора Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России
<b>Круглый стол</b>

**26 ноября**  
**Сессия 3**

**Секционное заседание**

***Подготовка экспертных отчетов референтным государством и их взаимная оценка государством признания***

Модератор: на согласовании

- ЛП химического синтеза
- Биотехнологические ЛП
- Вакцины
- ЛП безрецептурного отпуска
- Растительные ЛП

**27 ноября**  
**Сессия 4**

**Секционное заседание**

***Эквивалентность и взаимозаменяемость ЛС: научные, клинические и экспертные подходы***

Модератор: на согласовании

- Нормативное регулирование исследований эквивалентности в праве ЕАЭС (**Рождественский Д.А.** – начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК)
- Аналитические аспекты исследований эквивалентности
- Фармакокинетическая эквивалентность
- Фармацевтическая эквивалентность
- Терапевтическая эквивалентность
- Взаимозаменяемость ЛС

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