

НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ «ЭКСПЕРТИЗА И РЕГИСТРАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В ЕАЭС» — «РЕГЛЕК — ЕАЭС 2018»

21–22 мая
2018
Москва

гостиница
«Золотое кольцо»

21 мая
Сессия 1

Пленарное заседание:

- Текущий статус и развитие системы экспертизы и регистрации лекарственных средств в ЕАЭС: достижения, проблемы, пути решения

Секционные заседания:

- Фармаконадзор по требованиям ЕАЭС
- Фармакопея ЕАЭС
- Комплектация, подача и приведение в соответствие с требованиями ЕАЭС досье на ЛС, зарегистрированные по национальным процедурам
- Основные несоответствия регистрационного досье, выявляемые в процессе инспектирования

Панельная дискуссия:

- Объем аналитических исследований при разных видах заявок на регистрацию ЛС
- Комплектация досье на ЛС «советского периода»
- Инспекции надлежащих практик (GLP, GMP, GPhP)

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

В ПРОГРАММЕ КОНФЕРЕНЦИИ

22 мая

Сессия 2

Пленарное заседание:

- Экспертиза взаимозаменяемости лекарственных средств: российский и международный опыт

Секционные заседания:

- Современные требования к оценке примесей в лекарственных средствах
- Экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственных препаратов: старые и новые проблемы
- Практика применения запросов в ходе экспертизы ЛП: трудности, ошибки заявителей, внесение новых данных, влияние на длительность и сложность экспертизы и др.
- Вопросы к комплектации регистрационного досье при подаче на регистрацию в рамках национального законодательства и требований ЕАЭС

Круглый стол регуляторов и фармпроизводителей:

- Сложные ситуации и варианты решений в рамках действующего законодательства



РегЛек – ЕАЭС

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