



RegLec – EAЭС

**НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ  
«ЭКСПЕРТИЗА И РЕГИСТРАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В ЕАЭС»  
РЕГЛЕК – ЕАЭС 2020**

06 -14 июля 2020 г., онлайн формат

**ПРОГРАММА КОНФЕРЕНЦИИ**

**Сессия 1**

**06 июля 2020г.**

**11.00-12.30 Пленарное заседание**

**Джусупова Д.Д.** – заместитель директора Департамента технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии

**Романов Ф.А.** – директор Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств Минздрава России

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

**Самойлова А.В.** – руководитель Росздравнадзора

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

**12.30-13.00 Перерыв**

**13.00-15.30 Секционное заседание**

**Особенности организации проведения регуляторных процедур по правилам ЕАЭС в странах союза.**

**Организация информационного обмена**

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

- Практика организации работ по экспертизе по правилам ЕАЭС в Республике Армения (**Ерицян Т.С.** – координатор по вопросам обращения лекарственных средств и медицинских изделий в рамках ЕАЭС АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Эмиля Габриеляна» Республики Армения)
- Практика организации работ по экспертизе по правилам ЕАЭС в Республике Беларусь (**Дырда Е.Ч.** – начальник отдела информации, информатики и анализа РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь)
- Практика организации работ по экспертизе по правилам ЕАЭС в Российской Федерации (**Рычихина Е.М.** – начальник контрольно-организационного Управления ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- **Дискуссия (ответы на вопросы)**

**15.30-18.00 Секционное заседание**

**Очистка промышленных линий по производству ЛС и пределы воздействия на здоровье**

- Обзор нормативных требований ЕАЭС по очистке (**Рождественский Д.А.** – начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК)
- Изучение ДНК-реактивных (мутагенных) примесей: объем и подходы (**Солдатов А.А.** – главный эксперт управления экспертизы аллергенов, цитокинов и других иммуномодуляторов Центра экспертизы качества МИБП ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Основные проблемы валидации очистки (**Федорович В.Ю.** – директор валидационной проектной компании «ЭКОТЕСТ»)
- Результаты оценки организации очистки промышленных линий в рамках инспекций GMP (**Никитин В.Г.** – ведущий специалист отдела инспектирования производства лекарственных средств ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России)
- **Дискуссия (ответы на вопросы)**

**09.30-12.00 Секционное заседание**

**Экспертиза материалов регистрационного досье в части оценки качества по процедурам ЕАЭС**

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

- Предоставление сведений и данных в резюме по качеству – модуль 2 регистрационного досье – и разделах модуля 1 (1.5, 1.6) (**Беланова А.И.** – главный эксперт управления №3 по качеству лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Модуль 3 регистрационного досье: фармацевтические субстанции и мастер файл (**Матвеева О.А.** – начальник управления №3 по качеству лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Модуль 3 регистрационного досье: лекарственные препараты (**Митькина Л.И.** – начальник управления №4 по качеству лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Требования к Нормативному документу по качеству в ЕАЭС (**Ковалева Е.Л.** – заместитель директора Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Требования к маркировке лекарственных средств в ЕАЭС и Российской Федерации: основные отличия (**Шестакова А.К.** – эксперт 1 категории управления №4 по качеству лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- **Дискуссия (ответы на вопросы)**

**12.00-12.30 Перерыв**

**12.30-15.30 Секционное заседание**

**Особая продукция – особая регистрация**

- Обзор регуляторных требований по системам ускоренного доступа ЛП на рынок (**Кугач А.А.** – начальник управления организации лекарственного обеспечения Министерства здравоохранения Республики Беларусь)
- Непрерывное фармацевтическое производство: необходимость и проблемы регулирования (**Рождественский Д.А.** – начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК)
- Экспертиза и регистрация орфанных ЛП: подводные камни и возможные проблемы (**Кугач А.А.** – начальник управления организации лекарственного обеспечения Министерства здравоохранения Республики Беларусь)
- Экспертиза и регистрация ЛП для педиатрии (**Кугач А.А.** – начальник управления организации лекарственного обеспечения Министерства здравоохранения Республики Беларусь)
- **Дискуссия (ответы на вопросы)**

**15.30-16.00 Перерыв**

**16.00-18.00 Секционное заседание**

**Инспектирование в ЕАЭС: кого, когда, зачем и как**

- Надлежащая лабораторная практика: «terra incognita» (**Зайцева М.А.** – заведующая лабораторией лекарственной токсикологии ФГБУН «Институт токсикологии» Федерального медико-биологического агентства)
- Формирование единых подходов к организации и проведению инспекций фармаконадзора держателей регистрационных удостоверений (**Сеткина С.Б.** – заместитель заведующего Республиканской клинико-фармакологической лаборатории РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь)
- Надлежащая клиническая практика: необходимость актуализации правил и подготовки руководств по инспектированию (**Ефремова И.Н.** – заведующая Республиканской клинико-фармакологической лаборатории УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь)
- **Дискуссия (ответы на вопросы)**

**18.00-18.15 Закрытие Сессии 1**

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



RegLec – EAЭС

**НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ  
«ЭКСПЕРТИЗА И РЕГИСТРАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В ЕАЭС»  
РЕГЛЕК – ЕАЭС 2020**

06 -14 июля 2020 г., онлайн формат

**ПРОГРАММА КОНФЕРЕНЦИИ**

**Сессия 2**

**09 июля 2020г.**

**09.00-10.30 Пленарная дискуссия**

***Корабль Союз – полет нормальный!?***

- Единый рынок лекарственных средств Евразийского экономического союза: реалии, перспективы и проблемы
- Апелляции по решениям экспертных органов в процессе регистрации и приведения лекарственных препаратов в соответствие с правом Союза: принципы и регулирование
- Что беспокоит фармпроизводителей с точки зрения готовности к полному переходу к регистрации по требованиям ЕАЭС

Участвуют:

**Рождественский Д.А.** – начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК

**Сатыбалдин О.А.** – руководитель направления по работе с государственными органами ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз»

**Дмитриев В.А.** – генеральный директор Ассоциации российских фармацевтических производителей

- **Дискуссия (ответы на вопросы)**

**10.30-11.00 Перерыв**

**11.00-14.00 Секционное заседание**

***Место инновационных (гибридных) и комбинированных ЛП в системе регистрации ЕАЭС***

- Критерии гибридности (**Рождественский Д.А.** – начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК)
- Программы разработки для гибридных ЛП (**Сорокина Е.Ю.** – директор ООО «Статэндокс»)
- Программы клинической разработки и возможности оптимизации для комбинированных лекарственных препаратов (**Солодовников А.Г.** – заместитель директора по проектной работе ООО «Статэндокс»)
- Особенности формирования регистрационного досье на гибридные ЛП (**Багдасарян Н.А.** – руководитель отдела рационального использования лекарств и информации АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Эмиля Габриеляна»)
- **Дискуссия (ответы на вопросы)**

**14.00-14.45 Перерыв**

**14.45-17.45 Секционное заседание**

***Экспертные требования к оценке соотношения ожидаемой пользы к возможным рискам применения препаратов: критический взгляд на анализируемые досье***

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

- **Дискуссия (ответы на вопросы)**
- Проведение клинических исследований в ЕАЭС: нормативно-правовая и научная база (**Губенко А.И.** – заместитель начальника управления № 1 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Роль клинических исследований терапевтической эквивалентности в клинической программе изучения лекарственных

средств (**Добровольский А.В.** – главный эксперт управления №2 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)

- Воспроизведенные препараты – объем клинических исследований в рамках правил ЕАЭС (**Иванова О.Ю.** – ведущий эксперт управления №1 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Обоснованность клинической разработки пролонгированных (модифицированных) пероральных лекарственных форм препаратов (**Горячев Д.В.** – директор Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Особенности клинической оценки препаратов, для применения 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)
- Программа изучения лекарственных препаратов, применяемых для лечения инфекционных заболеваний (**Басова О.И.** – эксперт 1 категории управления №1 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Объем информации по доклинической оценке безопасности воспроизведенных препаратов по требованиям ЕАЭС (**Енгальчева Г.Н.** – главный эксперт управления № 2 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)

10 июля 2020г.

**09.00-12.00 Секционное заседание**  
**Надлежащая регуляторная практика ЕАЭС**

- «Дорожная карта» по принятию изменений актов ЕАЭС в сфере обращения ЛС в 2020 (**Кравчук А.М.** – заместитель начальника отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК)
- Информационные ресурсы Союза: логия для начинающих и лайфхаки для продвинутых (**Рождественский Д.А.** – начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК)
- Справочники и классификаторы ЕАЭС в сфере обращения ЛС: разработка, применение и актуализация (**Кравчук А.М.** – заместитель начальника отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК)
- **Дискуссия (ответы на вопросы)**

**12.00-12.30 Перерыв**

**12.30-14.30 Секционное заседание**  
**Формирование и использование информации о лекарственных препаратах: что нужно знать фармпроизводителю**

- Вопросы формирования ОХЛП и ИМП(ЛВ) в рамках процедур ЕАЭС (**Парфенова Е.Ю.** – ведущий эксперт управления №1 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Листок-вкладыш как новый источник информации о ЛП для населения: требования к фармпроизводителям по его составлению (**Кугач В.В.** – начальник учебно-научно-производственного центра Фармация УО «Витебский государственный медицинский университет»)
- Пользовательское тестирование (валидация) инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша): технология, условия и опыт проведения в Российской Федерации (**Сорокина Е.Ю.** – директор ООО «Статэндокс»)
- **Дискуссия (ответы на вопросы)**

**14.30-15.00 Перерыв**

**15.00-17.00 Круглый стол**  
**Актуальные вопросы экспертизы и регистрации лекарственных средств**

**Модератор: Меркулов В.А.** – заместитель генерального директора по экспертизе лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

**Участствуют:**

**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

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



РегЛек – ЕАЭС

**НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ  
«ЭКСПЕРТИЗА И РЕГИСТРАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В ЕАЭС»  
РЕГЛЕК – ЕАЭС 2020**

06 -14 июля 2020 г., онлайн формат

**ПРОГРАММА КОНФЕРЕНЦИИ**

**Сессия 3**

**13 июля 2020 г.**

**09.00-11.00 Пленарная дискуссия**

***Выпуск в гражданский оборот ЛП: система заработала, есть ли проблемы***

Модератор: **Косенко В.В.** – заместитель руководителя Росздравнадзора

- Требования к обеспечению качества, эффективности и безопасности лекарственных препаратов, допущенных к гражданскому обороту по процедурам постановления Правительства Российской Федерации №441 (**Романов Ф.А.** – директор Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств Минздрава России)
- Выпуск лекарственных препаратов в гражданский оборот в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации 449-ФЗ, как работает система, основные итоги (**Трапкова А.А.** – заместитель начальника Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора)
- Выборочный контроль лекарственных средств: взгляд регулятора (**Косенко В.В.** – заместитель руководителя Росздравнадзора)
- Выборочный контроль лекарственных средств: взгляд производителя (представитель производителя ЛС)
- Экспертиза в рамках выпуска лекарственных препаратов в гражданский оборот (**Рыжкова Е.А.** – первый заместитель генерального директора ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора)
- **Дискуссия (ответы на вопросы)**

**11.00-11.30 Перерыв**

**11.30-14.00 Секционное заседание**

***Различные подходы к технологическому процессу нанесения маркировки (средств идентификации) на упаковки лекарственных препаратов***

Модератор: **Косенко В.В.** – заместитель руководителя Росздравнадзора

- Вступление в силу Постановления Правительства РФ №995 от 30.06.2020 «Об особенностях ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения»
- Организация работы Межведомственной комиссии по выдаче согласований на обращение лекарственного препарата
- Последние изменения законодательства и подзаконных актов по вводу лекарственных препаратов в гражданский оборот
- Процесс маркировки вторичной потребительской упаковки лекарственных препаратов средствами идентификации в ООО «Добролек». От проекта до промышленной эксплуатации на участке ручной упаковки
- Процесс маркировки лекарственных препаратов в ООО «СЕРВЬЕ РУС», Москва
- Маркировка в фармацевтической компании «ОЗОН». От пилотного проекта до полной готовности к МДЛП
- Нанесение средств идентификации на таможенном складе

Участствуют:

**Игнатьев Р.Ю.** – начальник производственно-технического отдела ООО «Добролек»

**Шориков Р.В.** – заместитель директора по управлению цепями поставок по странам ЕАЭС ООО «СЕРВЬЕ РУС», Москва

**Вольнец А.Ю.** – руководитель проекта по маркировке ООО «ОЗОН»

**Курашева С.В.** – генеральный директор Управляющей компании ООО «Сантэнс Логистик Групп»

**Холкин С.** – руководитель направления «Фарма» ООО «Оператор-ЦРПТ»

**Данков Д.** – директор Департамента общих проектов ООО «Оператор-ЦРПТ»

**14.00-14.30 Перерыв**

**14.30-17.00 Секционное заседание**

**Актуальное состояние применения правил и требований ЕАЭС при подаче электронного общего технического документа**

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

- Электронная подача досье в Российской Федерации по требованиям Союза – текущие результаты (**Рычихина Е.М.** – начальник контрольно-организационного Управления ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Применение программного обеспечения для формирования электронного общего технического документа согласно правил и требований ЕАЭС (**Кошечкин К.А.** – начальник Управления информатизации ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- **Дискуссия (ответы на вопросы)**

**14 июля 2020г.**

**9.30-12.30 Секционное заседание**

**Фармакопейная сессия**

- Фармакопея Союза: этапы создания (**Щекин Д.А.** – руководитель секретариата Фармакопейного комитета Союза, заместитель начальника отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК)
- Фармакопейный комитет ЕАЭС структура, особенности формирования и правовые основы деятельности (**Кравчук А.М.** – заместитель начальника отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК)
- Преемственность и новаторство национальных фармакопей и фармакопеи Союз:
- Российская Федерация (**Саканян Е.И.** – заместитель председателя Совета Министерства здравоохранения РФ по Государственной фармакопее)
- Республика Беларусь (**Марченко С.И.** – генеральный директор УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь)
- **Дискуссия (ответы на вопросы)**

**12.30-13.00 Перерыв**

**13.00-16.00 Секционное заседание**

**В центре проблемы: модуль № 3 регистрационного досье и приведение в соответствие с правилами Союза**

- Судьба нормативного документа по контролю качества (**Прохорова М.В.** – главный специалист управления надлежащих фармацевтических практик УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь)
- Различия в национальных спецификациях и нормативных документах как основная проблема гармонизации досье (**Прохорова М.В.** – главный специалист управления надлежащих фармацевтических практик УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь)
- Включение результатов исследований стабильности в состав гармонизированного модуля 3 (**Моисеев Д.В.** – заведующий Республиканской контрольно-аналитической лабораторией УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь)
- **Дискуссия (ответы на вопросы)**

**16.00-16.15 Закрытие Сессии 3**

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