

ПРОГРАММА

08.00–08.45 **Регистрация**

08.45–09.00 **Открытие**

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

Приглашены:

- ▶ Развитие регулирования единого рынка лекарственных средств в рамках ЕАЭС (**Цындымеев А.Г.** — директор Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств Минздрава России)
- ▶ Современные подходы к экспертизе лекарственных средств (**Олефир Ю.В.** — генеральный директор ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- ▶ Отдельные вопросы обращения лекарственных средств (**Мурашко М.А.** — руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения)
- ▶ Регулирование регистрации лекарственных средств в ЕАЭС: документы, определяющие требования к отчетной документации в составе регистрационного досье (**Рождественский Д.А.** — начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии)
- ▶ Анализ технической документации при регистрации лекарственных средств (**Шестаков В.Н.** — директор ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» Минпромторга России)

10.30–11.00 **Перерыв**

11.00–13.30 **Организация проведения экспертизы лекарственных средств**
зал «Сокольники 1»

Модераторы:

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

Рычикина 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 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)
- ▶ Влияние изменений законодательства об обращении лекарственных средств на процедуры регистрации и экспертизы лекарственных средств в Российской Федерации (**Рычикина Е.М.** — начальник контрольно-организационного управления, **Саонов А.Д.** — эксперт контрольно-организационного управления ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- ▶ Процедурные вопросы регистрации и экспертизы в рамках ЕАЭС. Позиция экспертного учреждения (**Рычикина Е.М.** — начальник контрольно-организационного управления, **Саонов А.Д.** — эксперт контрольно-организационного управления ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- ▶ Практические советы по вопросу подготовки регистрационного досье в формате eCTD в рамках Правил ЕАЭС (**Кошечкин К.А.** — начальник Управления информатизации 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 Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- ▶ Вопросы от аудитории

11.00–13.30 **Экспертиза данных польза/риск (эффективность и безопасность лекарственных средств)**
зал «Сокольники 2»

Модераторы:

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

Бондарев В.П. — директор Центра экспертизы и контроля МИБП ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

- ▶ Экспертные подходы к оценке воспроизведенных сложных небактериальных препаратов (**Горячев Д.В.** — директор Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- ▶ Регуляторные подходы к оценке программы разработки и исследований биоаналогов (**Штайн М.** — Австрийское агентство по охране здоровья и безопасности пищевых продуктов)
- ▶ 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)
- ▶ Экспертные подходы к оценке качества БТП: производство, банки клеток, экспрессирующие конструкции и т.п. (**Волкова Р.А.** — начальник лаборатории молекулярно-биологических и генетических методов испытаний Испытательного центра МИБП ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- ▶ Экспертные подходы к планированию и оценке исследований биоэквивалентности в особых случаях: эндогенные соединения, узкий терапевтический диапазон и высоковариабельные препараты (**Еремченко 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)
- ▶ Экспертная оценка биологических свойств биотехнологических лекарственных препаратов (**Алпатова Н.А.** — врио начальника лаборатории иммунологии Испытательного центра МИБП ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- ▶ Вопросы от аудитории

13.30–14.30 **Обед**

14.30–15.45 Экспертиза взаимозаменяемости лекарственных средств зал «Сокольники 1»

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 (**Рычикина Е.М.** — начальник контрольно-организационного управления, **Саонов 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

14.30–17.15 Фармакопейные требования. Представление данных по качеству лекарственных средств в регистрационном досье зал «Сокольники 2»

Модераторы:

Саканян Е.И. — председатель Фармакопейного комитета ЕАЭС, директор Центра фармакопей 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 фармакопей 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 фармакопей и фармакопейного анализа Центра фармакопей 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 Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- ▶ Вопросы от аудитории

16.00–17.15 Инструментальное сопровождение лабораторной экспертизы лекарственных средств зал «Сокольники 1»

Модераторы:

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

Бендрышев А.А. — главный эксперт лаборатории биотехнологических препаратов Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

- ▶ Современные методы контроля качества лекарственных средств. ЯМР спектроскопия в фармакопейном анализе (**Моисеев С.В.** — ведущий эксперт лаборатории биотехнологических препаратов Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- ▶ Высокоэффективная жидкостная хроматография как главный инструмент анализа аминокислот в соответствии с фармакопейей (**Голтвяница А.И.** — директор департамента хроматографии и аналитических приборов ООО ТД ХИММЕД)
- ▶ Оборудование, используемое при экспертизе биотехнологических препаратов (**Бендрышев А.А.** — главный эксперт лаборатории биотехнологических препаратов 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 нанолечств, препаратов для клеточной и генотерапии Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- ▶ Вопросы от аудитории

17.15–17.30 Перерыв

17.30–18.30 Круглый стол «Экспертиза лекарственных средств: роль и ответственность экспертного учреждения и заявителей» зал «Сокольники 2»

Участвуют:

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

Дмитриев В.А. — исполнительный директор Ассоциации российских фармацевтических производителей

Чадова Н.Н. — начальник отдела инспектирования лекарственных средств ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» Минпромторга России

Шипков В.Г. — исполнительный директор Ассоциации международных фармацевтических производителей

18.30 Закрытие