



РегЛек – ЕАЭС

**НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ  
«ЭКСПЕРТИЗА И РЕГИСТРАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В ЕАЭС»  
РЕГЛЕК – ЕАЭС 2019**

**15-16 апреля 2019г., Москва, гостиница «Холидей Инн Москва Сокольники»**

*Уважаемые коллеги!*

Рады Вам сообщить, что 15-16 апреля 2019 года состоится научно-практическая конференция «Экспертиза и регистрация лекарственных средств в ЕАЭС» «РегЛек – ЕАЭС 2019».

В Конференции принимают участие ведущие эксперты и представители регуляторных органов стран ЕАЭС (Российская Федерация, Республика Беларусь, Республика Казахстан и др.), сотрудники зарубежных и российских фармацевтических компаний производителей и поставщиков лекарственных средств.

В фокусе внимания конференции Реглек – ЕАЭС 2019:

- Обзор последних изменений действующей регуляторной базы фармацевтического рынка ЕАЭС
- Подготовка и перспективы введения Фармакопеи ЕАЭС
- Соблюдение требований международных стандартов качества в процессе обращения лекарственных средств на рынке ЕАЭС
- Вопросы гармонизации национальных процедур регистрации с требованиями ЕАЭС в переходный период до 2021 года
- Развитие системы менеджмента качества фармацевтической компании в свете последних регуляторных требований

Два дня, более 50 спикеров – ведущие эксперты Евразийской экономической комиссии, Научного центра экспертизы средств медицинского применения Минздрава России, Центра экспертиз и испытаний в здравоохранении (Республика Беларусь), Национального центра экспертизы лекарственных средств (Республика Казахстан), Научного центра экспертизы лекарств и медицинских технологий (Армения).

Впервые выделены 3 специализированные площадки для специалистов:

- Регистраторов
- Менеджеров системы менеджмента качества фармкомпаний
- Специалистов медицинских отделов

Главные темы РегЛек – ЕАЭС 2019:

- Практические основы приведения регистрационного досье в соответствие
- Фармакопея ЕАЭС: текущий статус и перспективы
- Система менеджмента качества фармацевтической компании в свете последних регуляторных требований
- Взаимодействие национального и единого регулирования на рынке обращения лекарственных средств в переходный период 2019-2021 годов
- Современные требования к оценке качества лекарственных средств
- Самоинспекции GxP практик в фармацевтических компаниях
- GxP-инспектирование на рынке ЕАЭС: инспекции в рамках экспертной оценки регистрационных досье
- Практические аспекты экспертизы качества лекарственных средств
- Частные вопросы оценки отношения ожидаемой пользы к возможным рискам применения препаратов в рамках современного законодательства
- Требования к составлению, внесению изменений и экспертизе инструкций по медицинскому применению ЛП: последние изменения нормативно-правовой базы
- Требования к сервис провайдером в системе менеджмента качества фармкомпаний
- Электронное досье по Правилам ЕЭК. Требования. Перспективы
- Экспертиза иммунобиологических и биотехнологических лекарственных препаратов

**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**