



RegЛек – ЕАЭС

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

22-24 июня 2020 г., Москва, гостиница «Холидей Инн Москва Сокольники»

**ПРОЕКТ ПРОГРАММЫ КОНФЕРЕНЦИИ**

Сессия 1

22 июня 2020 г.

<b>09.00-09.30 Открытие</b>	
<b>09.30-11.00 Пленарное заседание</b> Представитель ЕЭК Представитель Минздрава России Представитель ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России Представитель Росздравнадзора Представитель ФБУ «ГИЛС и НП»	
<b>11.00-11.15 Перерыв</b>	
<b>11.15-13.00 Секционное заседание</b> <b>Особенности организации проведения регуляторных процедур по правилам ЕАЭС в странах союза. Организация информационного обмена</b>  <u>Модератор: Рычихина Е.М.</u> – начальник контрольно-организационного Управления ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России  – Практика организации работ по экспертизе по правилам ЕАЭС в Республике Казахстан (докладчик на согласовании) – Практика организации работ по экспертизе по правилам ЕАЭС в Республике Армения ( <b>Ерицян Т.С.</b> – координатор по вопросам обращения лекарственных средств и медицинских изделий в рамках ЕАЭС АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Эмиля Габриеляна») – Практика организации работ по экспертизе по правилам ЕАЭС в Республике Беларусь ( <b>Дырда Е.Ч.</b> – 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 ( <b>Рычихина Е.М.</b> – начальник контрольно-организационного Управления ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)	
<b>13.00-14.00 Перерыв</b>	
<b>14.00-15.30 Секционное заседание</b> <b>Очистка промышленных линий по производству ЛС и пределы воздействия на здоровье</b>  – Обзор нормативных требований ЕАЭС по очистке ( <b>Рождественский Д.А.</b> – 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 ( <b>Солдатов А.А.</b> – главный эксперт управления экспертизы аллергенов, цитокинов и других иммуномодуляторов Центра экспертизы качества МИБП ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Основные проблемы валидации очистки ( <b>Федорович В.Ю.</b> – директор валидационной проектной компании «ЭКОТЕСТ») – Результаты оценки организации очистки промышленных линий в рамках инспекций GMP (представитель ФБУ «ГИЛС и НП»)	<b>14.00-15.30 Секционное заседание</b> <b>Экспертиза материалов регистрационного досье в части оценки качества по процедурам ЕАЭС</b>  <u>Модератор: Ковалева Е.Л.</u> – 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) ( <b>Беланова А.И.</b> – 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 ( <b>Матвеева О.А.</b> – начальник управления №3 по качеству лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Модуль 3 регистрационного досье: лекарственные препараты ( <b>Митькина Л.И.</b> – 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 ( <b>Ковалева Е.Л.</b> – заместитель директора Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
<b>15.30-16.00 Перерыв</b>	
<b>16.00-17.45 Секционное заседание</b> <b>Особая продукция – особая регистрация</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Обзор регуляторных требований по системам ускоренного доступа ЛП на рынок (<b>Кугач А.А.</b> – начальник отдела организации лекарственного обеспечения управления фармацевтической инспекции и организации лекарственного обеспечения Министерства здравоохранения Республики Беларусь)</li> <li>– Непрерывное фармацевтическое производство: необходимость и проблемы регулирования (<b>Рождественский Д.А.</b> – начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК)</li> <li>– Экспертиза и регистрация орфанных ЛП: подводные камни и возможные проблемы (<b>Кугач А.А.</b> – начальник отдела организации лекарственного обеспечения управления фармацевтической инспекции и организации лекарственного обеспечения Министерства здравоохранения Республики Беларусь)</li> <li>– Экспертиза и регистрация ЛП для педиатрии (<b>Кугач А.А.</b> – начальник отдела организации лекарственного обеспечения управления фармацевтической инспекции и организации лекарственного обеспечения Министерства здравоохранения Республики Беларусь)</li> </ul>	<b>16.00-17.45 Секционное заседание</b> <b>Инспектирование в ЕАЭС: кого, когда, зачем и как</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Надлежащая производственная практика: опыт проблемы, достижения (представитель Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан)</li> <li>– Надлежащая лабораторная практика: «terra incognita» (<b>Зайцева М.А.</b> – заведующая лабораторией лекарственной токсикологии ФГБУН «Институт токсикологии» Федерального медико-биологического агентства)</li> <li>– Надлежащая практика фармаконадзора: не только надзор но и инспекции (инспекция системы фармаконадзора производителя ЛП) (<b>Ефремова И.Н.</b> – заведующая Республиканской клинико-фармакологической лаборатории УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь)</li> <li>– Надлежащая клиническая практика: необходимость актуализации правил и подготовки руководств по инспектированию (<b>Ефремова И.Н.</b> – заведующая Республиканской клинико-фармакологической лаборатории УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь)</li> </ul>
<b>17.45-18.15 Networking: Обсуждение результатов и закрытие Сессии 1</b>	

\* – Темы докладов и спикеры на согласовании

**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**



РегЛек – ЕАЭС

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

22-24 июня 2020 г., Москва, гостиница «Холидей Инн Москва Сокольники»

### ПРОЕКТ ПРОГРАММЫ КОНФЕРЕНЦИИ

Сессия 2

23 июня 2020 г.

<p><b>09.15-09.30 Открытие</b></p>	
<p><b>09.30-11.00 Пленарная дискуссия</b> <i>Корабль Союз – полет нормальный!?</i></p> <p>– Единый рынок лекарственных средств Евразийского экономического союза: реалии, перспективы и проблемы (<b>Нурашев Т.Б.*</b> – директор Департамента технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии; <b>Джусупова Д.Д.*</b> – заместитель директора Департамента технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии) и др.</p>	
<p><b>11.00-11.30 Перерыв</b></p>	
<p><b>11.30-13.30 Секционное заседание</b> <i>Место инновационных (гибридных) и комбинированных ЛП в системе регистрации ЕАЭС</i></p> <p>– Критерии гибридности (<b>Рождественский Д.А.</b> – начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК)</p> <p>– Программы разработки для гибридных ЛП (<b>Сорокина Е.Ю.</b> – директор ООО «Статэндокс»)</p> <p>– Программы клинической разработки и возможности оптимизации для комбинированных лекарственных препаратов (<b>Солодовников А.Г.</b> – заместитель директора по проектной работе ООО «Статэндокс»)</p> <p>– Особенности формирования регистрационного досье на гибридные ЛП (<b>Багдасарян Н.А.</b> – руководитель рационального использования лекарств и информации АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Эмиля Габриеляна»)</p>	<p><b>11.30-13.30 Секционное заседание</b> <i>Экспертные требования к оценке соотношения ожидаемой пользы к возможным рискам применения препаратов: критический взгляд на анализируемые досье</i></p> <p><u>Модератор:</u> <b>Горячев Д.В.</b> – директор Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России</p> <p>– Проведение клинических исследований в ЕАЭС: нормативно-правовая и научная база (<b>Губенко А.И.</b> – заместитель начальника управления № 1 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</p> <p>– Роль клинических исследований терапевтической эквивалентности в клинической программе изучения лекарственных средств (<b>Добровольский А.В.</b> – главный эксперт управления №2 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</p> <p>– Воспроизведенные препараты – объем клинических исследований в рамках правил ЕАЭС (<b>Иванова О.Ю.</b> – ведущий эксперт управления №1 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</p> <p>– Обоснованность клинической разработки пролонгированных (модифицированных) пероральных лекарственных форм препаратов (<b>Горячев Д.В.</b> – директор Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</p> <p>– Особенности клинической оценки препаратов, для применения у детей (<b>Соловьева А.П.</b> – главный эксперт управления №2 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</p>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Программа изучения лекарственных препаратов, применяемых для лечения инфекционных заболеваний (<b>Басова О.И.</b> – эксперт 1 категории управления №1 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</li> <li>– Объем информации по доклинической оценке безопасности воспроизведенных препаратов по требованиям ЕАЭС (<b>Енгальчева Г.Н.</b> – главный эксперт управления № 2 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</li> </ul>
<b>13.30-14.30 Перерыв</b>	
<p><b>14.30-16.00 Секционное заседание</b> <b>Надлежащая регуляторная практика ЕАЭС</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– «Дорожная карта» по принятию изменений актов ЕАЭС в сфере обращения ЛС в 2020 (<b>Кравчук А.М.</b> – заместитель начальника отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК)</li> <li>– Информационные ресурсы Союза: логотип для начинающих и лайфхаки для продвинутых (<b>Рождественский Д.А.</b> – начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК)</li> <li>– Справочники и классификаторы ЕАЭС в сфере обращения ЛС: разработка, применение и актуализация (<b>Кравчук А.М.</b> – заместитель начальника отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК)</li> </ul>	<p><b>14.30-16.00 Секционное заседание</b> <b>Формирование и использование информации о лекарственных препаратах: что нужно знать фармпроизводителю</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Вопросы формирования ОХЛП и ИМП(ЛВ) в рамках процедур ЕАЭС (<b>Парфенова Е.Ю.</b> – ведущий эксперт управления №1 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</li> <li>– Листок-вкладыш как новый источник информации о ЛП для населения: требования к фармпроизводителям по его составлению (<b>Кугач В.В.</b> – начальник учебно-научно-производственного центра Фармация УО «Витебский государственный медицинский университет»)</li> <li>– Пользовательское тестирование (валидация) инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша): технология, условия и опыт проведения в Российской Федерации (<b>Красновский А.Л.</b> – заместитель директора по программам обучения ООО «Статэндокс»)</li> <li>– Требования к написанию научных статей: каких ошибок надо избегать и какие могут быть последствия (представитель Ассоциации научных редакторов и издателей)</li> <li>– Правила сбора и отчетности информации об эффектах ЛП в пострегистрационных исследованиях (<b>Вольская Е.А.</b> – председатель Независимого междисциплинарного комитета по этической экспертизе клинических исследований)</li> </ul>
<b>16.00-16.30 Перерыв</b>	
<b>16.30-17.45 Круглый стол</b> <b>Актуальные вопросы экспертизы и регистрации лекарственных средств</b>	
<b>17.45-18.15 Networking: Обсуждение результатов и закрытие Сессии 2</b>	

\* – Темы докладов и спикеры на согласовании

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



RegЛек – ЕАЭС

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

22-24 июня 2020 г., Москва, гостиница «Холидей Инн Москва Сокольники»

**ПРОЕКТ ПРОГРАММЫ КОНФЕРЕНЦИИ**

**Сессия 3**

**24 июня 2020 г.**

<p><b>10.00-10.15 Открытие</b></p> <p><b>10.15-12.00 Пленарная дискуссия</b> <i>Выпуск в гражданский оборот ЛП: система заработала, есть ли проблемы</i></p> <p><u>Модератор:</u> <b>Косенко В.В.*</b> – заместитель руководителя Росздравнадзора</p>	<p><b>10.00-10.15 Открытие</b></p> <p><b>10.15.00-12.00 Секционное заседание</b> <i>Актуальное состояние применения правил и требований ЕАЭС при подаче электронного общего технического документа</i></p> <p><u>Модератор:</u> <b>Рычихина Е.М.</b> – начальник контрольно-организационного Управления ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Электронная подача досье в Российской Федерации по требованиям Союза – текущие результаты (<b>Рычихина Е.М.</b> – начальник контрольно-организационного Управления ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</li> <li>– Применение программного обеспечения для формирования электронного общего технического документа согласно правил и требований ЕАЭС (<b>Кошечкин К.А.</b> – начальник Управления информатизации ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</li> </ul>
<p><b>12.00-13.00 Перерыв</b></p>	
<p><b>13.00-15.00 Секционное заседание</b> <i>Различные подходы к маркировке ЛП на этапе технологического процесса</i></p> <p><u>Модератор:</u> <b>Косенко В.В.*</b> – заместитель руководителя Росздравнадзора</p>	<p><b>13.00-15.00 Секционное заседание</b> <i>Фармакопейная сессия</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Фармакопея Союза: этапы создания (<b>Щекин Д.А.</b> – руководитель секретариата Фармакопейного комитета Союза, заместитель начальника отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК)</li> <li>– Презентация первого тома фармакопии Союза (председатель Фармакопейного комитета ЕЭК)</li> <li>– Фармакопейный комитет ЕАЭС структура, особенности формирования и правовые основы деятельности (<b>Кравчук А.М.</b> – заместитель начальника отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК)</li> <li>– Преемственность и новаторство национальных фармакопей и фармакопии Союза (представители Фармакопейных комитетов: Российской Федерации, Республики Беларусь)</li> <li>– Республика Казахстан (<b>Тулегенова А.У.</b> – директор Фармакопейного центра РГП «Национальный центр экспертизы лекарственных средств изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ Республики Казахстан)</li> </ul>
<p><b>15.00-15.30 Перерыв</b></p>	

<p><b>15.30-17.30</b> Тема секционного заседания на согласовании</p>	<p><b>15.30-17.30</b> Секционное заседание  <b>В центре проблемы: модуль № 3 регистрационного досье и приведение в соответствие с правилами Союза</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Проблемы с составлением модуля 3: точка зрения фармацевтического производителя (докладчик на согласовании)</li> <li>– Судьба нормативного документа по контролю качества (<b>Прохорова М.В.</b> – главный специалист управления надлежащих фармацевтических практик УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь)</li> <li>– Различия в национальных спецификациях и нормативных документах как основная проблема гармонизации досье (<b>Прохорова М.В.</b> – главный специалист управления надлежащих фармацевтических практик УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь)</li> <li>– Включение результатов исследований стабильности в состав гармонизированного модуля 3 (<b>Моисеев Д.В.</b> – заведующий кафедрой стандартизации лекарственных средств с курсом ФПК и ПК УО «Витебский государственный медицинский университет»)</li> </ul>
<p><b>17.30-18.00 Networking: Обсуждение результатов и закрытие Сессии 3</b></p>	

\* – Темы докладов и спикеры на согласовании

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