

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

20–22 апреля  
2020  
Москва

гостиница  
«Холидей Инн Москва  
Сокольники»

## В ПРОГРАММЕ КОНФЕРЕНЦИИ

**20 апреля**

### Пленарное заседание

#### Секционные заседания

- Особенности организации проведения регуляторных процедур по правилам ЕАЭС в странах Союза. Организация информационного обмена
- Очистка промышленных линий по производству ЛС и пределы воздействия на здоровье
- Экспертиза материалов регистрационного досье в части оценки качества по процедурам ЕАЭС
- Особая продукция — особая регистрация
- Инспектирование в ЕАЭС: кого, когда, зачем и как

**21 апреля**

### Пленарная дискуссия

- Корабль Союз — полет нормальный!?

#### Секционные заседания

- Место инновационных (гибридных) ЛП в системе регистрации ЕАЭС
- Экспертные требования к оценке соотношения ожидаемой пользы к возможным рискам применения препаратов: критический взгляд на анализируемые досье
- Надлежащая регуляторная практика ЕАЭС
- Формирование и использование информации о лекарственных препаратах: что нужно знать фармпроизводителю

#### Круглый стол

- Актуальные вопросы экспертизы и регистрации лекарственных средств

**22 апреля**

### Пленарная дискуссия

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

#### Секционные заседания

- Актуальное состояние применения правил и требований ЕАЭС при подаче электронного общего технического документа
- Различные подходы к маркировке ЛП на этапе технологического процесса
- Фармакопейная сессия
- Трансфер и валидация
- В центре проблемы: модуль № 3 регистрационного досье и приведение в соответствие с правилами Союза

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



РегЛек – ЕАЭС  
2020

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)