



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

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

**Первый день, 15 апреля  
Сессия 1**

**9.00-9.30 Открытие**

**9.30-11.00 Пленарное заседание:**

Приглашены к участию:

**Джусупова Д.Д.** – заместитель директора Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК

**Мурашко М.А.** – руководитель Росздравнадзора

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

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

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

**11.00-11.30 Перерыв**

**11.30-13.00 Секция 1.1.**

**Практические основы приведения регистрационного досье в соответствие**

Модератор: **Рождественский Д.А.** – начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии

- Особенности составления модуля 1 регистрационного досье
- Объем допустимых изменений вносимых в регистрационное досье при его приведении в соответствие с правом Союза
- Подходы к определению объема лабораторных исследований на рынке Союза

**11.30-13.00 Секция 1.2.**

**Фармакопея ЕАЭС: текущий статус и перспективы**

Программа секции на стадии формирования

**11.30-13.00 Секция 1.3.**

**Система менеджмента качества фармацевтической компании в свете последних регуляторных требований**

- Задачи и роль ответственного лица
- Обеспечение целостности данных
- Подготовка специалистов для СМК фармацевтических компаниях
- Типичные несоответствия фармацевтической систем качества производителей лекарственных средств выявляемые в ходе GMP - инспекций и др.

**13.00-14.00 Обед**

**14.00-15.45 Секция 1.4.**

**Взаимодействие национального и единого регулирования на рынке обращения лекарственных средств в переходный период 2019-2021 годов**

**14.00-15.45 Секция 1.5.**

**Современные требования к оценке качества лекарственных средств**

Модератор: **Ковалева Е.Л.** – заместитель директора Центра экспертизы и контроля готовых

**14.00-15.45 Секция 1.6.**

**Самоинспекции GxP практик в фармацевтических компаниях**

– Инспекция поставщиков и получателей на соответствие GxP практик

<p><b>Модератор: Рождественский Д.А.</b> – начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Особенности исполнения национальных процедур регистрации в Республике Беларусь и сравнение их с требованиями ЕАЭС</li> <li>– Особенности исполнения национальных процедур регистрации в Республике Казахстан и сравнение их с требованиями ЕАЭС</li> <li>– Особенности исполнения национальных процедур регистрации в Российской Федерации и сравнение их с требованиями ЕАЭС</li> <li>– Нормативное регулирование фармацевтической разработки лекарственных препаратов в ЕАЭС на доклиническом и клиническом этапе: нормативные документы Союза и состояние их разработки</li> </ul>	<p>лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Ошибки при подготовке нормативной документации и материалов регистрационного досье в части оценки качества лекарственных средств</li> <li>– Генотоксичные примеси в лекарственных средствах (на примере группы сартанов)</li> <li>– Контроль органических растворителей в лекарственных средствах.</li> <li>– Исследование стабильности лекарственных средств (ГФ XIII, ГФ XIV, ЕАЭС)</li> <li>– Указание условий хранения лекарственных средств</li> <li>– Фармакопейные требования к маркировке лекарственных средств (ГФ XIV)</li> <li>– Трансферт методик, параметры валидации/верификации в аспекте требований при проведении экспертизы качества лекарственных средств</li> </ul>	<p>– Проверочные листы Росздравнадзора и др.</p>
<p><b>15.45-16.15 Перерыв</b></p>		
<p><b>16.15-18.00 Секция 1.7.</b>  <b>GxP-инспектирование на рынке ЕАЭС: инспекции в рамках экспертной оценки регистрационных досье</b></p> <p><b>Модератор: Рождественский Д.А.</b> – начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Организация взаимодействия экспертной организации и фармацевтических инспекторов при назначении внеплановой инспекции в рамках экспертизы регистрационного досье в ЕАЭС</li> <li>– Инспекции GLP и GCP при экспертизе регистрационного досье: условия и критерии назначения, объемы инспектирования</li> <li>– Инспекции GVP при экспертизе регистрационного досье: условия и критерии назначения, объемы инспектирования</li> <li>– Инспекции GMP при экспертизе регистрационного досье: условия и критерии назначения, объемы инспектирования</li> </ul>	<p><b>16.15-18.00 Секция 1.8.</b>  Тема и программа секции на стадии согласования</p>	
<p><b>18.00-18.30 Подведение итогов первого дня конференции</b></p>		

**Второй день, 16 апреля**  
**Сессия 2**

**9.30-10.00** Регистрация

**10.00-12.00 Секция 2.1.**

**Практические аспекты экспертизы качества лекарственных средств**

Модераторы: **Лутцева А.И.** – начальник Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России; **Ваганова О.А.** – начальник лаборатории биотехнологических препаратов Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

- Оценка неопределённости измерений при проведении валидации аналитических методик и оценке качества лекарственных средств
- Рекомендации к изложению методик испытаний методом капиллярного электрофореза в стандартах качества лекарственных средств
- Рекомендации к оценке посторонних примесей методом ВЭЖХ в многокомпонентных лекарственных препаратах
- Типичные ошибки в изложении методик определения элементов с использованием атомно-абсорбционной спектроскопии (ААС) в стандартах качества ЛС и требования к протоколу валидации
- Разработка методик определения элементов с использованием атомно-эмиссионной спектроскопии с индуктивно связанной плазмой (АЭС-ИСП) и требования к протоколу валидации
- Особенности экспертизы качества лекарственных средств получаемых методом рекомбинантных ДНК (МКаТ, эритропоэтины, филграстимы, рекомбинантные ферменты)
- Практические аспекты изложения методик испытания ЛС по показателю «Пептидное картирование» при экспертизе качества биотехнологических лекарственных средств
- Практический опыт определения гликанового профиля ЛС получаемых методом рекомбинантных ДНК при проведении экспертизы качества
- Метод капиллярного изоэлектрического фокусирования (КИЭФ) в анализе биотехнологических лекарственных средств

**10.00-12.00 Секция 2.2.**

**Частные вопросы оценки отношения ожидаемой пользы к возможным рискам применения препаратов в рамках современного законодательства**

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

- Трактовка требования доказательства клинической значимости новых дозировок
- Особенности программы клинической разработки препаратов для лечения гриппа и ОРВИ
- Вопрос формулировки показаний комбинированных препаратов
- Особенности программ клинических исследований для препаратов применяемых в педиатрии
- Требования к литературному обзору по доклиническому изучению безопасности лекарственного препарата
- Особенности планирования исследований биоэквивалентности препаратов с высокой вариабельностью
- Типичные ошибки в отчетах по валидации биоаналитических методик в исследованиях биоэквивалентности

**12.00-13.00** Обед

**13.00-14.00 Секция 2.3.**

**Требования к составлению, внесению изменений и экспертизе инструкций по медицинскому применению ЛП: последние изменения нормативно-правовой базы**

- Требования к составлению листка-вкладыша в соответствии с правилами ЕЭК
- Рекомендации по подготовке текста инструкции по применению лекарственного препарата и типичные ошибки в инструкциях по применению лекарственного препарата

**13.00-14.00 Секция 2.4.**

**Требования к сервис провайдерам в системе менеджмента качества фармкомпаний**

- Взаимодействие с логистическим провайдером
- Аудит IT провайдера в системе менеджмента качества фармацевтических компаний
- Организация систем менеджмента качества логистических операторов

**14.00-14.30** Перерыв

**14.30-16.30 Секция 2.5.**

**Электронное досье по Правилам ЕЭК. Требования. Перспективы**

**14.30-16.30 Секция 2.6.**

**Экспертиза иммунобиологических и биотехнологических лекарственных препаратов**

<p><b>Модератор: Рычихина Е.М.</b> – начальник контрольно-организационного Управления ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Алгоритм формирования досье в электронной форме. Подготовка к переходу на eCTD</li> <li>– Организация информационного обмена в рамках регистрационных процедур. Заявитель – регулятор – экспертное учреждение. Требования. Вопросы. Перспективы</li> </ul>	<p><b>Модератор: Бондарев В.П.</b> – директор Центра экспертизы и контроля МИБП ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Исследование стабильности биотехнологических (биологических) лекарственных препаратов (требования НПА в сфере обращения ЛС в рамках ЕАЭС)</li> <li>– Вирусная и специфическая безопасность лекарственных препаратов, полученных из плазмы крови человека и животных (требования НПА в сфере обращения ЛС в рамках ЕАЭС)</li> <li>– Методические подходы к оценке иммуногенности биотехнологических лекарственных препаратов</li> <li>– Основные требования к производству биологических (в т.ч. иммунобиологических) активных фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов для медицинского применения (требования НПА в сфере обращения ЛС в рамках ЕАЭС)</li> <li>– Современные подходы к проведению доклинических и клинических исследований вакцин для профилактики гриппа</li> <li>– Значимость клинических исследований вакцин для прогнозирования безопасности и эффективности вакцинопрофилактики</li> <li>– Особенности формирования регистрационных досье высокотехнологических лекарственных препаратов</li> </ul>
<p><b>16.30-17.00 Перерыв</b></p>	
<p><b>17.00-18.30 Круглый стол</b>  <b>Актуальные вопросы экспертизы лекарственных средств</b></p> <p>Участствуют:</p> <p><b>Олефир Ю.В.</b> – генеральный директор ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России  <b>Меркулов В.А.</b> – заместитель директора по экспертизе лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России  <b>Бондарев В.П.</b> – директор Центра экспертизы и контроля МИБП ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России  <b>Горячев Д.В.</b> – директор Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России  <b>Ковалева Е.Л.</b> – заместитель директора Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России  <b>Лутцева А.И.</b> – начальник Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России  <b>Рычихина Е.М.</b> – начальник контрольно-организационного управления ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России и др.</p>	

**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), skype: fru2012**

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