



**НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ
«РЕГУЛЯТОРНАЯ ПРАКТИКА И РЕГИСТРАЦИЯ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ» –
«РЕГЛЕК 2024»**

11-13 ноября 2024г., Москва, отель «Хаятт Ридженси Москва Петровский Парк»

ПРОЕКТ ПРОГРАММЫ

**11 ноября 2024 г.
Сессия 1**

Пленарное заседание	
К участию приглашены представители: Министерства здравоохранения Российской Федерации ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России Евразийской экономической комиссии Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения	
Перерыв	
Секционное заседание <i>Внесение изменений в регистрационное досье: новые подходы и новые механизмы</i>	Секционное заседание <i>Вопросы интеллектуальной собственности и конкуренции: правоприменительная практика</i>
Перерыв	
Секционное заседание <i>Фармацевтическое инспектирование как часть регистрационного процесса</i>	Секционное заседание <i>Тема на согласовании</i> <u>Модератор:</u> Горячев Д.В. – директор Центра экспертизы и контроля ГЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России
Перерыв	
	Секционное заседание <i>Трансфер технологий и аналитических методик и его отражение в регистрационном досье лекарственного препарата</i>

**Дополнительная информация на сайте www.fru.ru и по тел.:
(495) 359-06-42, 359-53-38, e-mail: fru@fru.ru**

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



**НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ
«РЕГУЛЯТОРНАЯ ПРАКТИКА И РЕГИСТРАЦИЯ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ» –
«РЕГЛЕК 2024»**

11-13 ноября 2024г., Москва, отель «Хаятт Ридженси Москва Петровский Парк»

ПРОЕКТ ПРОГРАММЫ

**12 ноября 2024 г.
Сессия 2**

<p>Секционное заседание <i>Приведение в соответствие и переходный период. Проблемы и пути решения</i></p> <p><u>Модератор:</u> Рычихина Е.М. – начальник контрольно-организационного Управления ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России</p>	
<p>Перерыв</p>	
<p>Секционное заседание <i>Заявитель и Экспертный комитет по лекарственным средствам: далекие близкие</i></p>	<p>Секционное заседание <i>Подготовка нормативного документа по качеству и материалов регистрационного досье для разных лекарственных форм</i></p> <p><u>Модератор:</u> Ковалева Е.Л. – заместитель директора Центра экспертизы и контроля ГЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России</p>
<p>Перерыв</p>	
<p>Секционное заседание <i>Объемы исследований скопированных лекарств при внесении изменений в фармразработку: большие последствия от маленьких причин</i></p>	<p>Секционное заседание <i>Валидация и аттестация аналитических методик: проблемы и вопросы</i></p>
<p>Перерыв</p>	
	<p>Секционное заседание <i>Платформенные методики испытаний моноклональных антител – «Бери и используй». Внедрение в практику фармакопейного анализа универсальных методик испытаний по ключевым характеристикам качества моноклональных антител</i></p> <p><u>Модератор:</u> Ваганова О.А. – начальник лаборатории биотехнологических препаратов испытательного центра экспертизы качества ЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России</p>

**Дополнительная информация на сайте www.fru.ru и по тел.:
(495) 359-06-42, 359-53-38, e-mail: fru@fru.ru**

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



**НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ
«РЕГУЛЯТОРНАЯ ПРАКТИКА И РЕГИСТРАЦИЯ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ» –
«РЕГЛЕК 2024»**

11-13 ноября 2024г., Москва, отель «Хаятт Ридженси Москва Петровский Парк»

ПРОЕКТ ПРОГРАММЫ

**13 ноября 2024 г.
Сессия 3**

<p>Секционное заседание <i>«Отказать нельзя признать» – где поставить запятую?</i></p> <p><u>Модератор:</u> Рычихина Е.М. – начальник контрольно-организационного Управления ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России</p>	
<p>Перерыв</p>	
<p>Секционное заседание <i>Информация о лекарственном препарате: знать и понимать!</i></p>	<p>Секционное заседание <i>Обмен опытом: проблемы при экспертной оценке и варианты их решения глазами отрасли</i></p>
<p>Перерыв</p>	
<p>Секционное заседание <i>Регуляторные тренды, изменившиеся условия и лабораторный контроль качества лекарственных средств: что нужно знать заявителям</i></p> <p><u>Модератор:</u> Мамашина Е.А. – заместитель начальника Испытательного центра экспертизы качества ЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России</p>	<p>Секционное заседание <i>Тема на согласовании</i></p>
<p>Перерыв</p>	
<p>Круглый стол <i>Актуальные вопросы экспертизы и регистрации лекарственных средств</i></p>	

**Дополнительная информация на сайте www.fru.ru и по тел.:
(495) 359-06-42, 359-53-38, e-mail: fru@fru.ru**

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