



**НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ
«РЕГУЛЯТОРНАЯ ПРАКТИКА И РЕГИСТРАЦИЯ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ» –
«РЕГЛЕК 2026»**

1-3 декабря 2026г., Москва

ПРОЕКТ ПРОГРАММЫ

1 декабря 2026г.
Сессия 1

09.00-09.30 Открытие конференции	
09.30-11.00 Пленарное заседание <u>К участию приглашены представители:</u> – Министерства здравоохранения Российской Федерации – Евразийской экономической комиссии – Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения – ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России	
11.00-11.30 Перерыв	
11.30-13.00 Секционное заседание 1.1. Одно досье – три взгляда: регистрационное досье, досье производственной площадки, ввод в гражданский оборот <u>Модератор:</u> на согласовании – «Модуль 3» регистрационного досье – что критично: • взгляд экспертной организации (Фролова Л.Н. – начальник управления №2 по экспертизе качества лекарственных средств Центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) • взгляд отрасли: (Сулейманов Р.Р. – член Ассоциации российских фармацевтических производителей) (Адрианова М.Р. – член Ассоциации международных фармацевтических производителей) – Оценка соответствия досье производственной площадки и регистрационного досье в ходе инспекции (Соттаева М.М. – начальник управления инспектирования производства лекарственных средств ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России) <u>К участию в дискуссии приглашены:</u> Грошева Г.В.* – начальник отдела лицензирования и обеспечения качества фармацевтического инспектората Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга	11.30-13.00 Секционное заседание 1.2. Экспертный диалог: актуальные вопросы оценки соотношения пользы и риска <u>Модератор:</u> на согласовании – Вопросы оптимизации дизайна клинических исследований: группы контроля, адаптивные дизайны: мировые подходы и возможности законодательства ЕАЭС (докладчик на согласовании) – Обновленные руководящие документы и требования регулятора к исследованиям биоэквивалентности ЕАЭС (Еременко Н.Н. – заместитель начальника управления № 1 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Комбинации лекарственных препаратов. Экспертные подходы (Соловьева А.П. – начальник управления № 4 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Объем доклинических регуляторных исследований инновационных лекарственных средств (Енгальчева Г.Н. – начальник управления № 3 по доклиническим исследованиям безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, Берчатова А.А. – заместитель начальника управления № 3 по доклиническим исследованиям безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Дискуссия
13.00-14.00 Перерыв	

14.00-15.30 Секционное заседание 1.3. Лекарственные «клоны»: сиюминутные интересы и будущие риски <u>Модератор:</u> Рычихина Е.М. – начальник контрольно-организационного Управления ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России – Тема доклада на согласовании (Давтян Н.Г. – заместитель директора Департамента функционирования внутренних рынков ЕЭК) – Причины и последствия многократной регистрации лекарственных препаратов на общем рынке ЕАЭС (Рычихина Е.М. – начальник контрольно-организационного Управления ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Практический кейс (представитель фармацевтической отрасли)	14.00-15.30 Секционное заседание 1.4. Философия контроля качества лекарственных средств на этапах разработки, производства, регистрации и гражданского оборота <u>Модератор:</u> Меркулов В.А. – заместитель генерального директора по экспертизе лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России – Особые требования регулятора к стандартизации ADC: требуется или не требуется? (Ваганова О.А. – начальник лаборатории биотехнологических препаратов Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Разница подходов разработки спецификаций контроля качества лекарств на этапах производства в разных странах (Филатова Т.М. – член Ассоциации международных фармацевтических производителей) – Спецификация в регистрационном досье и контроль качества в гражданском обороте: расчет образцов, документооборот и др. (представитель фармацевтической отрасли) – Сертификат анализа: требования Росздравнадзора – Управления рисками по качеству при микробиологическом мониторинге производства лекарственных средств: новые требования НПА (Вязьмина Т.М. – директор по качеству ГК «Р-фарм») – Дискуссия	14.00-15.30 Секционное заседание 1.5. Регуляторная функция в новой цифровой реальности – перспективы автоматизации процессов и применения ИИ
15.30-16.00 Перерыв		
16.00-17.30 Секционное заседание 1.6. Экспертиза и регистрация орфанных лекарственных средств <u>Модераторы:</u> Губенко А.И. – заместитель директора Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, Лахтанова А.И. – председатель Комитета по регулированию обращения лекарственных препаратов Ассоциации международных фармацевтических производителей – Национальные процедуры присвоения статуса орфанности: • взгляд экспертной организации (Губенко А.И. – заместитель директора Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, Федосеева И.И. – начальник Управления лекарственных средств РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Минздрава Республики Беларусь, представитель Комитета медицинского и фармацевтического контроля Минздрава Республики Казахстан) • взгляд производителя (Кречетов А.О. – директор Департамента регуляторных отношений АО «ГЕНЕРИУМ») – Возможные векторы регуляторного развития орфанной темы в регистрации (Лахтанова А.И. – председатель Комитета по регулированию обращения лекарственных препаратов Ассоциации международных фармацевтических производителей)	16.00-17.30 Круглый стол Фармацевтические инспекции и регистрационные процедуры <u>Модератор:</u> Трапкова А.А. – заместитель генерального директора ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России – Инспекции клинических исследований в рамках регистрации – результаты и последствия (Бочкарев Д.Н. – главный специалист Управления фармацевтических инспекций ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Актуальные вопросы и первые результаты проведения инспекций доклинических исследований (Буренков П.В. – начальник Управления фармацевтических инспекций ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Прикладные вопросы планирования и проведения фармацевтических инспекций (Пахомова И.А. – главный специалист Управления фармацевтических инспекций ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Контроль качества лекарственных средств: от регистрации до обращения (Кудрявцева Е.М. – заместитель генерального директора ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора) – Тема доклада на согласовании (Лавник Е.Б. – начальник управления фармацевтической инспекции Министерства здравоохранения Республики Беларусь) – Дискуссия	

– Практический опыт регистрации орфанного препарата на территории ЕАЭС и возможны пути оптимизации процесса (докладчик на согласовании) – Тема доклада на согласовании (международный спикер) – Дискуссия	
17.30-17.45 Перерыв	
17.45-19.00 Фармакопейная секция Технологическое лидерство через призму фармакопеи: наследие и прорыв <u>Модератор:</u> Багирова В.Л. – заместитель председателя Фармакопейного комитета Евразийского экономического союза, ученый секретарь Совета Министерства здравоохранения Российской Федерации по Государственной фармакопее, ученый секретарь Фармакопейного комитета ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, директор Института фармакопеи и стандартизации в сфере обращения лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России <i>Презентация XV издания Государственной Фармакопеи Российской Федерации</i> – Фармакопея – классический кодекс, наполняемый инновациями (Яруткин А.В. – заместитель директора Института фармакопеи и стандартизации в сфере обращения лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Роль общих фармакопейных статей в архитектуре системы стандартизации лекарственных средств (Корнилова О.Г. – заместитель директора Института фармакопеи и стандартизации в сфере обращения лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Архитектоника комплексного подхода к качеству лекарственных средств инсулинов (Букина А.Ю. – ведущий аналитик отдела подготовки фармакопейных статей на биологические лекарственные средства Института фармакопеи и стандартизации в сфере обращения лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Применение испытаний на видимые механические включения: синтез инноваций и проверенных подходов (Танагузова Б.М. – директор по качеству ТОО «Карагандинский фармацевтический комплекс», Смирягин Е.А. – аналитик 1 категории отдела подготовки фармакопейных статей на биологические лекарственные средства Института фармакопеи и стандартизации в сфере обращения лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – От фрагментарности к системной целостности: новая парадигма фармакопейного контроля качества растительных лекарственных средств (Алексеева А.С. – ведущий аналитик отдела подготовки фармакопейных статей на лекарственные средства растительного происхождения и гомеопатические средства Института фармакопеи и стандартизации в сфере обращения лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Дискуссия	

* – докладчик на согласовании

Дополнительная информация на сайте www.fru.ru и по тел.: (495) 968-49-59, 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 2026»

1-3 декабря 2026г., Москва

ПРОЕКТ ПРОГРАММЫ

**02 декабря 2026г.
Сессия 2**

09.30-11.00 Секционное заседание 2.1.

Взаимное признание или невзаимное дознание

Модератор: **Рычихина Е.М.** – секретарь Координационного экспертного совета ЕАЭС, начальник контрольно-организационного Управления ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

- «Отказать нельзя признать» – теме 7 лет, но запятую поставить все еще сложно. Что может улучшить ситуацию с признанием отчетов в государствах – членах ЕАЭС? (**Рычихина Е.М.** – секретарь Координационного экспертного совета ЕАЭС, начальник контрольно-организационного Управления ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Опыт взаимного признания в Республики Беларусь (**Журавлева О.Б.** –заместитель директора РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Минздрава Республики Беларусь)
- Тема доклада на согласовании (представитель Департамента экспертизы лекарственных средств в РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Минздрава Республики Казахстан)
- Сложности признания экспертных заключений референтного государства, практический опыт заявителя (**Балабаш В.А.** – руководитель управления регистрации и стандартизации ЗАО «ФармФирма Сотекс»)
- Регистрация препарата в государстве признания по процедуре расширения географии (**Плетень Б.А.** – руководитель отдела регистрации ЕАЭС представительства ОАО «Геден Рихтер»)
- Дискуссия

11.00-11.30 Перерыв

11.30-13.00 Секционное заседание 2.2.

От классического электронного документооборота к «живому» регистрационному досье: практический шаг к синергии и управлению данными

Модератор: **Меркулов В.А.** – заместитель генерального директора по экспертизе лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

Приглашены к участию:

- Тема доклада на согласовании (**Максимкина Л.А.** – начальник Службы информационных технологий ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Глобальный опыт управления динамическими данными: инструмент Intent-to-Submit и лучшие мировые практики параллельных процедур (зарубежный докладчик)
- Возможность перехода к современной концепции «живого» (динамичного) регистрационного досье. Предложения по оптимизации процесса (**Тихомирова А.В.** – лидер по регуляторным политикам отдела по стратегическому взаимодействию с органами государственной власти и развитию здравоохранения компания «Рош»)
- Параллельные подачи глазами технической поддержки: почему при технически корректных последовательностях возникают конфликты версий в регистрационном досье (**Передеряев О.И.** – руководитель отдела обеспечения качества ООО «АРС»)

11.30-13.00 Секционное заседание 2.3.

Ускоренные механизмы регистрации инновационных лекарственных препаратов

– представитель Департамента информационных технологий ЕЭК		
13.00-14.00 Перерыв		
14.00-15.30 Секционное заседание 2.4. Архитектура качества лекарственных средств: стандарты ЕАЭС в действии <u>Модератор:</u> Ковалева Е.Л. – директор Центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России – Качество лекарственного препарата сквозь призму экспертной оценки (Ковалева Е.Л. – директор Центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Когда данные становятся доказательством («нестабильная стабильность») (Беланова А.И. – заместитель начальника управления №2 по экспертизе качества лекарственных средств Центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – От формального соответствия к содержательной оценке безопасности лекарственных средств в отношении посторонних агентов (Зубкова Н.В. – ведущий аналитик управления №3 по экспертизе качества лекарственных средств Центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Дискуссия	14.00-15.30 Секционное заседание 2.5. Особенности подготовки ОХЛП и ЛВ оригинальных и воспроизведенных лекарственных препаратов <u>Модераторы:</u> Парфенова Е.Ю. – начальник отдела унификации данных регистрационного досье управления № 1 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, Зверева Д.В. – член Комитета по регулированию обращения лекарственных средств Ассоциации международных фармацевтических производителей – ОХЛП и ЛВ оригинального лекарственного препарата как основа для подготовки ОХЛП и ЛВ воспроизведенного лекарственного препарата (Парфенова Е.Ю. – начальник отдела унификации данных регистрационного досье управления № 1 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Разработка ОХЛП и ЛВ для воспроизведенных лекарственных препаратов: проблема ориентира (Прохорова Л.В. – руководитель регуляторного отдела ООО «Альфасигма Рус») – Проблемные вопросы признания ОХЛП и ЛВ оригинальных ЛП: страноспецифичная вариабельность (Зверева Д.В. – член Комитета по регулированию обращения лекарственных средств Ассоциации международных фармацевтических производителей) – Дискуссия	14.00-15.30 Лаборатория идей От регуляторной аналитики до регуляторной стратегии – Регуляторная аналитика на пересечении узловых точек жизненного цикла лекарственного средства (Ягудина Р.И. – директор Центра образовательных программ ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Тема доклада на согласовании (Рычихина Е.М. – начальник контрольно-организационного Управления ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Тренды разработки лекарств и формирования регистрационного досье и их точки пересечения с трендами развития правовой базы ЕАЭС (Рождественский Д.А. – начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК)
15.30-16.00 Перерыв		
16.00-17.00 Круглый стол Актуальные вопросы экспертизы и регистрации лекарственных средств <u>Модератор:</u> Косенко В.В. – и.о. генерального директора ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Министерства здравоохранения Российской Федерации <u>К участию приглашены:</u> Ковалева Е.Л. – директор Центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России Меркулов В.А. – заместитель генерального директора по экспертизе лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России Рычихина Е.М. – начальник контрольно-организационного Управления ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России Трапкова А.А. – заместитель генерального директора ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России и др.		
17.00-17.30 Профессиональный нетворкинг: компетентность на вес золота. Мысли вслух		

Дополнительная информация на сайте www.fru.ru и по тел.: (495) 968-49-59, 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 2026»

1-3 декабря 2026г., Москва

ПРОЕКТ ПРОГРАММЫ

3 декабря 2026г.
Сессия 3

09.30-11.00 Кейс практикум 3.1. Типичные ошибки при ответе на запросы экспертных организаций <u>Ведущий:</u> Симонова А.В. – заместитель начальника контрольно-организационного Управления ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России – Реально ли подать досье и выйти с экспертизы в четко установленный законодательством срок без запроса экспертного учреждения, либо максимально с одним запросом с минимальным количеством замечаний? Что необходимо учитывать при этом? – Каких замечаний можно избежать, если подойти к сбору досье грамотно и всесторонне обоснованно? – Что необходимо учитывать при подаче ответов на запросы экспертного учреждения? – Как не ошибиться, если законодательством предусмотрен единственный запрос? <i>Эти и другие вопросы с конкретными примерами будут разобраны на кейс практикуме</i> <u>Участвуют:</u> Симонова А.В. – заместитель начальника контрольно-организационного Управления ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России Ерицян Т.С. – координатор по вопросам обращения лекарственных средств и медицинских изделий ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» Минздрава Республики Армения Креер Т.Е. – главный специалист лаборатории фармакопейного фармацевтического анализа РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Минздрава Республики Беларусь Представитель РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Минздрава Республики Сагындыкова С.О. – и.о. заведующего сектором по вопросам ЕАЭС Управления экспертизы лекарственных средств Департамента лекарственных средств и медицинских изделий Минздрава Кыргызской Республики	09.30-11.00 Кейс практикум 3.2. Лабораторная экспертиза: что нового? <u>Ведущий:</u> Турундаева А.А. – начальник лаборатории организационно-методического обеспечения Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России – Представление и возврат образцов лекарственных средств и материалов. Как избежать ошибок и использовать возможности по максимуму (Турундаева А.А. – начальник лаборатории организационно-методического обеспечения Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Представление материалов досье антимикробных лекарственных средств на примере антибиотиков по показателям качества Стерильность и Микробиологическая чистота, разбор ошибок и примеры корректного представления (Кулешова С.И. – начальник лаборатории антибиотиков Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Требования к представлению аналитических данных, полученных с использованием метода ВЭЖХ-МС, при подаче регистрационного досье на биотехнологический препараты. Точки применения, объем, формат (Бендрышев А.А. – главный эксперт лаборатории биотехнологических препаратов Испытательного Центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Извлекаемый объем и однородность дозированных единиц для преддозированных многодозовых парентеральных препаратов. Особенности и ошибки в подходах к стандартизации лекарственных препаратов (Натыкан А.А. – главный эксперт лаборатории биотехнологических препаратов Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
11.00-11.30 Перерыв	
11.30-13.30 Кейс практикум 3.3. Исследование биоэквивалентности и регистрационное досье	11.30-13.30 Кейс практикум 3.4. Развивая стратегическое мышление. Разбор кейсов планируемых и текущих параллельных подач

Ведущий: Еременко Н.Н. – заместитель начальника управления № 1 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России В рамках практикума будут разобраны реальные кейсы из экспертной практики. Это позволит смоделировать работу по выявлению критических ошибок в досье и отработать формирование аргументированных ответов на запросы экспертов по наиболее типичным вопросам. – Критические ошибки в Модуле 5 – Обоснование процедуры биоэквивалентности дополнительных дозировок – Обоснование процедуры биоэквивалентности BCS – Экспертиза дизайна протоколов биоэквивалентности для «сложных» препаратов – Экспертиза отчетов биоэквивалентности по неполным данным и незавершенным исследованиям	Ведущий: Коростелева Е.О. – начальник отдела координационных работ контрольно-организационного Управления ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России – Как смоделировать подачи не только с точки зрения стратегии и нормативно-правовой базы ЕАЭС, но и с позиции логичного выхода версионностей? – Так ли важно сразу планировать объединяющую последовательность? – Как пользоваться разными действующими результирующими частями? – Риски параллельно поданных подач на подтверждение регистрации и внесение изменений	
13.30-14.30 Перерыв		
14.30-16.30 Кейс практикум 3.5. Элементы фармаконадзора в регистрационном досье Ведущий: Вельц Н.Ю. – заместитель начальника Управления экспертизы безопасности лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России – Представление ПУР в регистрационном досье при внесении изменений (Вельц Н.Ю. – заместитель начальника Управления экспертизы безопасности лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Тема доклада на согласовании (Горелов Д.В. – врио начальника Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора) – Безопасность в фокусе подтверждения регистрации: объем и место данных фармаконадзора (Уланова И.С. – сопредседатель Комитета по регулированию обращения лекарственных препаратов Ассоциации международных фармацевтических производителей) – Дискуссия	14.30-16.30 Кейс практикум 3.6. Ускорение экспертизы лекарственных средств с помощью корректного сбора материалов регистрационного досье Ведущий: Мишин В.Н. – начальник отдела методологии и обеспечения контроля качества экспертизы контрольно-организационного Управления ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России – Влияние правильности и полноты на срок экспертизы, а также на дальнейшее обращение лекарственного препарата – Особенности подготовки регистрационного досье при регистрации, в том числе на условиях и при расширении регистрации по лекарственной форме – Особенности подготовки регистрационного досье перед подачей в государства-признания. – Особенности подготовки регистрационного досье при внесении изменений, в том числе уведомительных – Разбор наиболее частых причин отказа в рамках заявлений в Российской Федерации, как в референтном государстве, так и, как в государстве-признания	14.30-15.30 Кейс практикум 3.7. Внесение изменений в регистрационное досье: качество Ведущий: Матвеева О.А. – начальник управления по экспертизе качества ЛС №1 Центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России – Граница выбора значимого изменения II типа и незначимого I типа – Предоставление документов и данных при внесении значимых изменений по контролю качества активной фармацевтической субстанции и лекарственного препарата – Разбор типичных ошибок заявителей 15.30-16.30 Кейс практикум 3.8. Маркировка: баланс между маркетингом и требованиями регулятора Ведущий: Ланкина Е.В. – главный эксперт управления по экспертизе качества лекарственных средств №1 Центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России – Оценка оригинал-макета упаковки препарата на соответствие требованиям ЕАЭС – Типичные ошибки, влекущие за собой запросы и брак при выборочном контроле – Разбор нестандартных ситуаций и отдельных специфичных групп препаратов – Особенности маркировки упаковки по процедуре признания <i>Практическая часть: почувствуй себя в роли эксперта, найди ошибки на макете</i>
16.30-17.00 Профессиональный нетворкинг: «и вечный бой, покой нам только снится». Мысли о будущем		

Дополнительная информация на сайте www.fru.ru и по тел.: (495) 968-49-59, e-mail: fru@fru.ru

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