



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

20-22 мая 2024г., Москва

ПРОЕКТ ПРОГРАММЫ

**20 мая 2024 г.
Сессия 1**

| | |
|---|--|
| <p>09.00-09.45 Открытие</p> <p>09.45-10.30 Пленарный доклад</p> <p>Косенко В.В. – и.о. генерального директора ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России</p> | |
| <p>10.30-12.00 Секционное заседание 1.1. Упрощенная процедура приведения в соответствие. Первый опыт</p> <p><u>Модератор:</u> Рычихина Е.М. – начальник контрольно-организационного Управления ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России</p> <ul style="list-style-type: none"> – Статистика активности заявителей упрощенной процедуры в России за первое полугодие внедрения. <i>Награждение номинантов: приведение в соответствие по упрощенной процедуре (Рычихина Е.М. – начальник контрольно-организационного Управления ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</i> – Первый опыт внедрения упрощенной процедуры приведения в соответствие для отечественного производителя лекарственных средств (Семенова С.С. – начальник отдела регистрации московского представительства «Озон фармацевтика») – Опыт внедрения упрощенной процедуры приведения в соответствие в Кыргызской Республике (Болотбекова А.Б. – и.о. заведующего сектором по вопросам ЕАЭС управления экспертизы лекарственных средств Департамента лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики) – Дискуссия | <p>10.30-12.00 Секционное заседание 1.2. Валидация методик: helicopter view правил ЕАЭС</p> <p><u>Модератор:</u> на согласовании</p> <ul style="list-style-type: none"> – Валидация биологических методов (Волкова Р.А. – начальник лаборатории молекулярно-биологических и генетических методов испытаний Испытательного центра экспертизы качества МИБП ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Валидация методик, использующих физико-химические методы испытаний (Натыкан А.А. – главный эксперт лаборатории биотехнологических препаратов Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Валидация методик, использующихся при проведении теста сравнительной кинетики растворения (Куликина А.Н. – главный специалист отдела экспертизы лекарственных средств Республиканской клинико-фармакологической лаборатории РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Республики Беларусь) – Верификация методик: всегда ли верификация заменяет валидацию (Кулешова С.И. – начальник лаборатории антибиотиков Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Дискуссия |
| <p>12.00-13.00 Перерыв</p> | |
| <p>13.00-14.30 Секционное заседание 1.3. Внесение изменений в регистрационное досье: вопросы предметной экспертизы (Часть 1)</p> <p><u>Модератор:</u> Иванова О.Ю. – заместитель начальника 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"> – Внесение изменений в регистрационное досье по правилам ЕАЭС: практический опыт Республики Армения | <p>13.00-14.30 Секционное заседание 1.4. Как оперативно удовлетворить потребности здравоохранения в лекарственных препаратах: подходы к упрощенной/ускоренной регистрации</p> <p><u>Модератор:</u> на согласовании</p> <ul style="list-style-type: none"> – Оценка особой значимости лекарственных препаратов для здоровья населения (Рождественский Д.А. – начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий) |

| | |
|---|---|
| <p>(Ерицян Т.С. – координатор по вопросам обращения лекарственных средств и медицинских изделий в рамках ЕАЭС АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Эмиля Габриеляна» Республики Армения)</p> <ul style="list-style-type: none"> – Вопросы экспертизы внесения изменений в регистрационное досье лекарственных препаратов по правилам ЕАЭС, затрагивающие оценку отношения польза/риск. Практика экспертизы и типичные ошибки (Иванова О.Ю. – заместитель начальника управления №2 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Внесение изменений в регистрационное досье: опыт зарубежной компании (Некрасова Н.И. – руководитель отдела регистрации ООО «Верваг Фарма») – Дискуссия | <p>Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК)</p> <ul style="list-style-type: none"> – Применение процедуры к воспроизведенным лекарственным препаратам (Соловьева А.П. – главный эксперт управления №2 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Первый опыт оценки особо значимых лекарственных препаратов (Горячев Д.В. – директор Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Регистрация орфанных лекарственных препаратов в ЕАЭС: опыт индустрии, перспективы развития (докладчик на согласовании) – Дискуссия |
| <p>14.30-15.00 Перерыв</p> | |
| <p>15.00-17.00 Секционное заседание 1.5. Внесение изменений в регистрационное досье: вопросы предметной экспертизы (Часть 2)</p> <p><u>Модератор:</u> Солдатов А.А. – начальник управления противовирусных МИБП Центра экспертизы качества МИБП ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России</p> <ul style="list-style-type: none"> – Внесение изменений в регистрационное досье по правилам ЕАЭС: практический опыт Республики Беларусь, группировка изменений (Воробьева Н.В. – ведущий специалист управления лекарственных средств РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Республики Беларусь) – Внесение изменений в регистрационное досье: опыт зарубежной компании (Овсяницкая М.А. – менеджер по регистрации лекарственных средств отдела фармацевтической деятельности АО «Сервье») – Внесение изменений в регистрационное досье биотехнологических ЛП: вопросы качества (Вдовиченко М.В. – главный эксперт управления экспертизы аллергенов, цитокинов и других иммуномодуляторов Центра экспертизы качества МИБП ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Внесение изменений в регистрационное досье биотехнологических лекарственных препаратов: вопросы эффективности и безопасности (Солдатов А.А. – начальник управления противовирусных МИБП Центра экспертизы качества МИБП ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Дискуссия | <p>15.00-17.00 Секционное заседание 1.6. Регистрационные клинические исследования: важные вопросы планирования</p> <p><u>Модератор:</u> Горячев Д.В. – директор Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России</p> <ul style="list-style-type: none"> – Регистрационные клинические исследования: важные вопросы планирования (Губенко А.И. – заместитель директора Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Информация о безопасности лекарственного препарата в Брошюре исследователя для ранних фаз клинических исследований (Енгальчева Г.Н. – главный эксперт управления №2 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертиза и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Выбор групп сравнения в клинических исследованиях лекарственных препаратов (Горячев Д.В. – директор Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Рекомендации Экспертного комитета: важные решения для планирования разработки лекарственных препаратов (Соловьева А.П. – главный эксперт управления №2 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Дискуссия |

**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»**

20-22 мая 2024г., Москва

ПРОЕКТ ПРОГРАММЫ

21 мая 2024 г.
Сессия 2

| | |
|---|---|
| <p>10.00-12.00 Секционное заседание 2.1. Стратегия регистрации лекарственных препаратов: выбор и последствия</p> <p><u>Модератор: Рычихина Е.М.</u> – начальник контрольно-организационного Управления ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России</p> <ul style="list-style-type: none"> – Обзор текущих стратегий и трендов в выборе регистрационных процедур в России. Статистика регистрационных процедур в России – <i>Награждение номинантов: активность при первичной регистрации (Рычихина Е.М. – начальник контрольно-организационного Управления ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</i> – Пути регистрации лекарственных препаратов в рамках ЕАЭС с точки зрения вывода инновационной терапии: возможности и ограничения (<u>Лахтанова А.И.</u> – председатель регуляторного комитета Ассоциации международных фармацевтических производителей) – Регистрация по правилам ЕАЭС или процедура регистрации стратегически важных лекарственных препаратов? Стратегия выбора регистрационного сценария для лекарственных препаратов в Республике Беларусь (<u>Журавлева О.Б.</u> – заместитель директора РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Республики Беларусь) – Дискуссия | <p>10.00-12.00 Секционное заседание 2.2. Новый взгляд на проблему биоэквивалентности: актуальные требования ЕАЭС</p> <p><u>Модератор: Еременко Н.Н.</u> – главный эксперт управления №1 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центр экспертиза и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России</p> <ul style="list-style-type: none"> – Место теста сравнительной кинетики растворения в биофармацевтической разработке препаратов (<u>Еременко Н.Н.</u> – главный эксперт управления №1 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центр экспертиза и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – БКС – биоэвейвер: текущие и будущие требования (<u>Шохин И.Е.</u> – генеральный директор ООО «Центра фармацевтической аналитики») – Общие и частные вопросы проведения исследований биоэквивалентности воспроизведенных препаратов (<u>Смирнов В.В.</u> – профессор кафедры фармацевтической и токсикологической химии им. А.П. Арзамасцева, Института фармации им. А.П. Нелюбина ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет)) – Основные ошибки на клиническом этапе исследования биоэквивалентности (<u>Смолярчук Е.А.</u> – руководитель Центра клинического изучения лекарственных средств ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет)) – Типичные ошибки в документах регистрационного досье, касающихся биоэквивалентности (<u>Уварова Н.Е.</u> – главный эксперт управления №1 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центр экспертиза и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Дискуссия |
| <p>12.00-13.00 Перерыв</p> | |

13.00-15.00 Секционное заседание 2.3.

Изменения по процедуре ЕАЭС (качество лекарственных средств). Типичные ошибки. Опыт экспертов

Модератор: **Ковалева Е.Л.** – заместитель директора Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

- Внесение изменений в материалы регистрационного досье по производству АФС и ЛП (**Матвеева О.А.** – начальник управления №3 по качеству лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Изменения, затрагивающие качество АФС (**Ланкина Е.В.** – ведущий эксперт управления №3 по качеству лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Внесение изменений при включении СЕР на АФС (**Пономаренко А.А.** – начальник управления №4 по качеству лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Приведение НД в соответствие с требованиями ГФ РФ/ФЕАЭС (**Ковалева Е.Л.** – заместитель директора Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Изменения, затрагивающие оценку данных по стабильности АФС и ЛП (**Беланова А.И.** – главный эксперт управления №3 по качеству лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Дискуссия

13.00-15.00 Секционное заседание 2.4.

Новый этап в развитии требований к маркировке, ОХЛП, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша) и пользовательскому тестированию лекарственных препаратов

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

- Требования к предоставлению данных по маркировке лекарственного препарата и макетов упаковки в рамках ЕАЭС (**Аниконова М.А.** – ведущий эксперт управления №4 по качеству лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Изменение подходов к пользовательскому тестированию (**Рождественский Д.А.** – начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК)
- Изменение требований к инструкции по медицинскому применению (**Панова О.Н.** – главный специалист отдела регистрации лекарственных средств Республиканской клинико-фармакологической лаборатории РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Минздрава Республики Беларусь)
- Изменение требований к ОХЛП (**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)
- Электронная инструкция – новые тренды развития. Международный опыт и статус ЕАЭС (представитель регуляторного комитета Ассоциации международных фармацевтических производителей)
- Дискуссия

15.00-15.30 Перерыв

15.30-17.00 Секционное заседание 2.5.

Дистанционная экспертиза

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

- Дистанционная экспертиза качества образцов. Опыт регулятора (**Ваганова О.А.** – начальник лаборатории биотехнологических препаратов Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Опыт индустрии по проведению дистанционной экспертизы – вопросы, требующие решения, перспективы и возможности (представитель международной компании)
- Тема доклада на согласовании (**Кустова Е.В.** – директор по регистрации АО «Производственная фармацевтическая компания Обновление»)
- Дискуссия

15.30-17.00 Секционное заседание 2.6.

Развитие систем инспектирования в процессе регистрации лекарственных средств

Модератор: **Калиниченко В.В.** – Департамент регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Минздрава России

- Инспекции GCP, GLP в рамках регистрационного процесса лекарственного препарата (**Калиниченко В.В.** – Департамент регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Минздрава России)
- Внеплановая GMP инспекция при регистрации лекарственных средств (требования к заявлению инспекции при подаче досье без сертификата GMP, критерии назначения инспекции при наличии замечаний к качеству лекарственных средств, виды инспекций с точки зрения организации (продукт-специфичные инспекции)) (**Пономарёва М.М.** – консультант управления фармацевтической инспекции главного управления контроля медицинской деятельности, лицензирования и обращения лекарственных средств Министерства здравоохранения Республики Беларусь)
- Инспектирование систем фармаконадзора производителя (критерии назначения, особенности проведения и виды инспекций) (**Сеткина С.Б.** – уполномоченное лицо по фармаконадзору, руководитель отдела безопасности лекарственных средств АО «БИОКАД»)
- Дискуссия

17.00-17.15 Перерыв

17.15-18.30 Круглый стол

Актуальные вопросы качества лекарственных средств

Модераторы: **Ковалева Е.Л.** – заместитель директора Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, **Багирова В.Л.** – директор Института фармакопеи и стандартизации в сфере обращения лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

Обсуждаемые вопросы:

- Вопросы экспертизы внесения изменений в регистрационное досье лекарственных препаратов по правилам ЕАЭС, затрагивающие оценку качества и стабильности препаратов, подготовка НД по качеству, макетов упаковки
- Лабораторные испытания образцов лекарственных препаратов, расчет образцов

**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»**

20-22 мая 2024г., Москва

ПРОЕКТ ПРОГРАММЫ

**22 мая 2024 г.
Сессия 3**

| | |
|---|---|
| <p>10.00-12.00 Секционное заседание 3.1. Медицинская продукция в составе упаковки лекарственных препаратов: подходы к регулированию в ЕАЭС</p> <p><u>Модератор:</u> на согласовании</p> <ul style="list-style-type: none"> – Виды медицинской продукции (классификация) которые помещаются в упаковку лекарственного препарата, либо выполняют функции упаковки и общие принципы их регулирования (Журавлева О.Б. – заместитель директора РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Республики Беларусь) – Требования к комплектации модулей 1 и 3 регистрационных досье в отношении документов и сведений о медицинской продукции (Журавлева О.Б. – заместитель директора РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Республики Беларусь) – Процедуры внесения изменений в регистрационные досье в случае наличия в упаковке лекарственного препарата медицинской продукции (Рождественский Д.А. – начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК) – Требования к медицинской продукции, обеспечивающей функции дозирования или введения лекарственного препарата (однородность дозирования, стабильность лекарственного препарата) (Щекин Д.А. – заместитель начальника отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК) – Дискуссия | <p>10.00-12.00 Секционное заседание 3.2. Тревожные меры для фармкомпаний: отзыв/приостановка обращения лекарственных препаратов</p> <p><u>Модератор:</u> на согласовании</p> <ul style="list-style-type: none"> – Особенности изъятия из обращения отдельных групп лекарственных препаратов по правилам ЕАЭС (представитель Росздравнадзора) – Обзор международных подходов при приостановке обращения лекарственных средств, критерии и оценка обстоятельств принимаемых решений (Попова Е.Ю. – старший директор по регуляторным вопросам и здравоохранению Ассоциации международных фармацевтических производителей) – Опыт проведения приостановки обращения лекарственных средств (Кукина С.В. – руководитель отдела качества ООО «Ново Нордиск») – Дискуссия |
| <p>12.00-13.00 Перерыв</p> | |
| <p>13.00-15.00 Секционное заседание 3.3. Внесение изменений в регистрационное досье и информационное взаимодействие в рамках ЕАЭС</p> <p><u>Модератор:</u> Рычихина Е.М. – начальник контрольно-организационного Управления ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России</p> <ul style="list-style-type: none"> – Нет ничего более постоянного, чем временное или новые механизмы информационного взаимодействия государств – членов (Рычихина Е.М. – начальник | <p>13.00-15.00 Секционное заседание 3.4. Вопросы перехода от биологических методик испытания лекарственных препаратов к инструментальным методам анализа. Современные подходы</p> <p><u>Модератор:</u> Багирова В.В. – директор Института фармакопеи и стандартизации в сфере обращения лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России</p> |

| | |
|---|--|
| <p>контрольно-организационного Управления ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</p> <ul style="list-style-type: none"> – Новая редакция процедуры внесения изменений по Правилам ЕАЭС. Ожидания (Сазонов А.Д. – начальник отдела регулирования обращения лекарственных средств Департамента регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Минздрава России) – Типичные ошибки заявителей при внесении изменений по правилам ЕАЭС и как их избежать (Мишин В.Н. – начальник отдела методологии и обеспечения контроля качества экспертизы ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Мораторий на внесение изменений при регистрационных процедурах – как современные цифровые инструменты позволяют совершенствовать традиционные практики, взгляд индустрии (представитель регуляторного комитета Ассоциации международных фармацевтических производителей) – Дискуссия | <ul style="list-style-type: none"> – Пришло время пересмотреть подходы к использованию метода аномальной токсичности (Багирова В.В. – директор Института фармакопей и стандартизации в сфере обращения лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Проблемы определения примесей гистамина и других депрессорных веществ в биологических лекарственных средствах (Митькина О.И. – аналитик 1 категории отдела подготовки фармакопейных статей на биологические лекарственные средства Института фармакопей и стандартизации в сфере обращения лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, Селифонов Т.А. – аналитик 1 категории отдела подготовки фармакопейных статей на химические синтетические лекарственные средства и лекарственные средства минерального происхождения Института фармакопей и стандартизации в сфере обращения лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Возможности использования фармакопейного метода «Тест активации моноцитов» для определения пирогенных загрязнений (Чечетова Е.О. – ведущий эксперт лаборатории фармакологии Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Определение сердечных гликозидов в лекарственных средствах на основе ландыша методом ВЭЖХ (Шефер Е.П. – главный эксперт лаборатории фитопрепаратов и гомеопатических средств Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Дискуссия |
| <p>15.00-15.30 Перерыв</p> | |
| <p>15.30-17.00 Регуляторная сессия 3.5. Направления совершенствования законодательства в сфере обращения лекарственных средств</p> <p><u>Модератор:</u> Камалетдинова А.А. – заместитель директора Департамента регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Минздрава России</p> <ul style="list-style-type: none"> – Источники и направления развития регулирования обращения лекарственных средств: евразийский аспект (Кравчук А.М. – заместитель начальника отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК) – Тема доклада на согласовании (сотрудник Департамента регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Минздрава России) – Дискуссия | <p>15.30-17.00 Секционное заседание 3.6. Фармаконадзор и регистрация лекарственных средств</p> <p><u>Модератор:</u> на согласовании</p> <ul style="list-style-type: none"> – Правоприменительная практика законодательства Евразийского экономического союза в области фармаконадзора в рамках регистрации (Корнеева Н.И. – член рабочей группы по фармаконадзору Ассоциации международных фармацевтических производителей) – Практический опыт прохождения аудита GVP: подготовка, выявление несоответствий и лайфхаки (Сеткина С.Б. – уполномоченное лицо по фармаконадзору, руководитель отдела безопасности лекарственных средств АО «БИОКАД») – Работа с персональными данными в области фармаконадзора (Смолянинова И.А. – старший юрист ООО «Ново Нордиск») – Обработка сообщения в системе АИС (имплементация через шлюз) (представитель Росздравнадзора) – Дискуссия |
| <p>17.00-17.15 Перерыв</p> | |
| <p>17.15-18.00 Круглый стол Актуальные вопросы экспертизы и регистрации лекарственных средств</p> <p><u>Модератор:</u> Косенко В.В. – и.о. генерального директора ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России</p> <p>Горячев Д.В. – директор Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) Ковалева Е.Л. – заместитель директора Центра экспертизы и контроля готовых 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.</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**