



# НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ «РЕГУЛЯТОРНАЯ ПРАКТИКА И РЕГИСТРАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ» – «РЕГЛЕК 2022» 16–18 ноября 2022 г., Москва



сессия 1  
16  
ноября

## ПРОГРАММА КОНФЕРЕНЦИИ

**Большой зал**  
**09.00–09.15**  
**Открытие**

**Большой зал**  
**09.15–11.00**

### Пленарное заседание

- Совершенствование регуляторных процессов и обеспечение доступности лекарственных средств (**Глаголев С.В.** — заместитель Министра здравоохранения Российской Федерации)
- Текущий статус общего рынка лекарственных средств в рамках ЕАЭС (**Мамбеталиева Ч.М.** — заместитель директора Департамента технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии)
- Государственный контроль и надзор в сфере обращения лекарственных средств (**Самойлова А.В.** — руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения)
- Тренды развития экспертной деятельности в современных условиях (**Косенко В.В.** — генеральный директор ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Развитие экспертной деятельности в области GMP-инспектирования в современных геополитических условиях (**Шестаков В.Н.** — директор ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России)

**11.00–11.15 Перерыв**

**Малый зал**  
**11.15–12.45**  
**Секционное заседание 1.1.**

### Лекарственное обеспечение в современных условиях: текущий статус и перспективы

**Модератор:** **Астапенко Е.М.** — директор Департамента регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Минздрава России

- Централизованные закупки лекарственных препаратов (**Максимкина Е.А.** — директор ФКУ «Федеральный центр планирования и организации лекарственного обеспечения граждан» Минздрава России)
- Формирование Перечня жизненно-необходимых и важных лекарственных препаратов (**Почуприна А.А.** — начальник отдела методологического обеспечения проведения комплексной оценки технологий в здравоохранении ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Минздрава России)
- Основные проблемы лекарственного обеспечения: взгляд пациентского общества (**Жулев Ю.А.** — сопредседатель Всероссийского союза пациентов)

**Большой зал**  
**11.15–12.45**  
**Дискуссионная сессия 1.2.**

### От разработки до применения лекарственных препаратов: треки успешных решений

**Модераторы:** **Косенко В.В.** — генеральный директор ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, **Неретин О.П.** — директор ФГБУ «ФИПС»

#### Вопросы к обсуждению:

- О Центре трансфера медицинских технологий (**Беланов К.Ю.** — директор Центра трансфера медицинских технологий ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Матрица межведомственного взаимодействия (**Галкин Д.С.** — директор Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России)
- Научно-исследовательские работы, выполняемые ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России (**Родин И.А.** — советник генерального директора ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)

- Кадровое обеспечение фармацевтической отрасли (**Иванов Р.А.** — директор Научного центра трансляционной медицины, проректор по научно-технологическому развитию Университета «Сириус», Образовательный фонд «Талант и успех»)
- Управление интеллектуальной собственностью и трансфер технологий (**Федорова Д.И.** — заместитель директора Центра трансфера медицинских технологий ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Трансфер технологий в СамГМУ: роль ЦТМТ (**Колсанов А.В.** — ректор ФГБОУ ВО «СамГМУ» Минздрава России)

#### К участию приглашены:

Представители федеральных органов исполнительной власти  
Представители Госкорпораций:  
**Ожгихин И.В.** — управляющий директор УК «Роснано»  
**Турко Н.И.** — старший консультант генерального директора Государственной корпорации «Ростех»  
**Кобесова Д.Ю.** — заместитель генерального директора по развитию инновационного бизнеса АО «Русатом Хэлскеа»

**12.45–13.00 Перерыв**

Руководители профессиональных ассоциаций:

**Кедрин А.Л.** — председатель правления Ассоциации фармацевтических производителей Евразийского экономического союза

**Калинин Ю.Т.\*** — президент Союза ассоциаций и предприятий фармацевтической и медицинской промышленности

**Дараган Н.К.** — исполнительный директор, представитель Координационного совета Национальной ассоциации производителей фармацевтической продукции и медицинских изделий «АПФ»

**Дмитриев В.А.** — генеральный директор Ассоциации российских фармацевтических производителей

**Шипков В.Г.\*** — исполнительный директор Ассоциации международных фармацевтических производителей

**Завидова С.С.** — исполнительный директор Ассоциации организаций по клиническим исследованиям

Представители ведущих отечественных фармацевтических производителей

Представители научных и образовательных организаций, подведомственных Минздраву России

Представители иных научно-образовательных организаций

## Большой зал 13.00–14.30 Дискуссионная сессия 1.2. (продолжение)

### От разработки до применения лекарственных препаратов: треки успешных решений

**Модераторы:** Косенко В.В. — генеральный директор ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, Неретин О.П. — директор ФГБУ «ФИПС»

- Особенности реализации научных проектов в сфере лекарственных препаратов на примере СПХФУ (Флисюк Е.В. — проректор по науке, заведующая кафедрой технологии лекарственных форм ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России)
- Особенности правовой охраны и защиты объектов интеллектуальной собственности в фармацевтической отрасли (Марюхина О.В. — начальник отдела по разработке и реализации стратегий патентной защиты Центра трансфера медицинских технологий ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Сопровождение проектов по созданию лекарственных препаратов: новые вызовы и возможности (Дозора А.Е. — начальник отдела по реализации научных программ в сфере лекарственных препаратов Центра

трансфера медицинских технологий ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)

- Особенности реализации научных проектов в сфере медицинских изделий (Горбунов Р.В. — начальник отдела по реализации научных программ в сфере медицинских изделий Центра трансфера медицинских технологий ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Особенности реализации научных проектов в сфере медицинских технологий (Архипов В.В. — начальник отдела по реализации научных программ в сфере медицинских технологий Центра трансфера медицинских технологий ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- «Медицинская наука для человека». Создание экосистемы медицинской науки (Коробко И.В. — директор Департамента науки и инновационного развития здравоохранения Минздрава России)
- Живая дискуссия. Подведение итогов

#### К участию приглашены:

Представители федеральных органов исполнительной власти

Представители Госкорпораций:

**Ожгихин И.В.** — управляющий директор УК «Роснано»

**Турко Н.И.** — старший консультант генерального директора Государственной корпорации «Ростех»

**Кобесова Д.Ю.** — заместитель генерального директора по развитию изотопного бизнеса АО «Русатом Хэлскеа»

Руководители профессиональных ассоциаций:

**Кедрин А.Л.** — председатель правления Ассоциации фармацевтических производителей Евразийского экономического союза

**Калинин Ю.Т.\*** — президент Союза ассоциаций и предприятий фармацевтической и медицинской промышленности

**Дараган Н.К.** — исполнительный директор, представитель Координационного совета Национальной ассоциации производителей фармацевтической продукции и медицинских изделий «АПФ»

**Дмитриев В.А.** — генеральный директор Ассоциации российских фармацевтических производителей

**Шипков В.Г.\*** — исполнительный директор Ассоциации международных фармацевтических производителей

**Завидова С.С.** — исполнительный директор Ассоциации организаций по клиническим исследованиям

Представители ведущих отечественных фармацевтических производителей

Представители научных и образовательных организаций, подведомственных Минздраву России

Представители иных научно-образовательных организаций

## Малый зал 13.00–14.30 Секционное заседание 1.3.

### Особенности обращения лекарственных средств при возникновении их дефицита

**Модератор:** Камалетдинова А.А. — заместитель директора Департамента регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Минздрава России

- Последовательность действий при получении разрешения на временное обращение
- Получение разрешения на ввоз незарегистрированного лекарственного препарата и лекарственного препарата в иностранной упаковке. Правила маркировки для этих лекарственных препаратов
- Как заявиться на ускоренную регистрацию
- Как воспользоваться упрощенными процедурами:
  - На получение разрешения на ввоз
  - На внесение изменений в регдосье
- Как обратиться в дефектурную комиссию (по какому критерию подается заявление, что нужно указать в обращении, как описать проблему;

обязательные и рекомендательные сведения)

- Решения, принятые дефектурной комиссией
- Прохождение упрощенных процедур: взгляд заявителя (**Супряга О.М.** — руководитель регуляторной группы АРФП, директор по регуляторным отношениям и связям с органами государственной власти Сан Фармасьютикал Индастриз Лимитед)
- Дискуссия

## 14.30–15.15 Перерыв

**Малый зал  
15.15–16.45  
Секционное  
заседание 1.4.**

**Государственные закупки лекарственных средств: приоритеты, перспективные форматы, законодательные инициативы**

- Ценообразование и контроль цен на лекарственные препараты: баланс экономики и доступности (**Старых Д.А.** — заместитель начальника Управления контроля здравоохранения ФАС)
- Определение российского происхождения лекарственных препаратов и предпочтения (**Кравцова О.Г.** — заместитель директора Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России)
- Перспективы развития государственного ценообразования на лекарственные средства (**Астапенко Е.М.** — директор Департамента регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Минздрава России)
- Значение фармреестра патентов для совершенствования госзакупок лекарственных препаратов (**Быков А.В.** — директор департамента экономики здравоохранения АО «Р-Фарм»)
- Опыт реализации первого офсетного контракта в России (**Торгов А.В.** — заместитель генерального директора по корпоративным связям и коммуникациям АО «Биокад»)
- Дискуссия

**Большой зал  
15.15–16.45  
Секционное  
заседание 1.5.**

**Решения задач формирования досье по разделам клинических и доклинических исследований**

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

- Биовейвер — взгляд регулятора (**Горячев Д.В.** — директор Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Процедура приведения в соответствие. Типичные ошибки (**Губенко А.И.** — заместитель директора Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Лекарственный препарат с хорошо изученным медицинским применением. Случаи необоснованного указания статуса препарата в регистрационном досье (**Соловьева А.П.** — главный эксперт Управления №2 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Требования к формированию Модуля 5 регистрационного досье на воспро-

изведенные и гибридные лекарственные препараты, типичные ошибки наполнения модуля (**Иванова О.Ю.** — заместитель начальника Управления №1 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)

- Адаптивный дизайн в исследованиях биоэквивалентности. Ошибочное использование (**Еременко Н.Н.** — главный эксперт Управления №1 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Дискуссия

**Большой зал  
17.00–18.30  
Секционное  
заседание 1.6**

**Инспекции как этап регистрации лекарственных препаратов: новое в регулировании и первая практика**

**Модератор: Трапкова А.А.** — заместитель генерального директора ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

- Новации законодательства по инспектированию на соответствие надлежащим практикам: проверки доклинических и клинических исследований на национальном уровне и в рамках ЕАЭС (**Трапкова А.А.** — заместитель генерального директора ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Инспекция систем фармаконадзора заявителя: где, когда, кому (**Сеткина С.Б.** — член рабочей группы по формированию общих подходов к регулированию обращения лекарственных средств, руководитель отдела безопасности лекарственных средств ЗАО «БИОКАД»)
- Внеплановые инспекции систем GLP, GCP при оценке модулей 4-5 регистрационного досье. Когда оценка досье может потребовать инспекции (**Ефремова И.Н.** — заведующая Республиканской клинико-фармакологической лаборатории РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохране-

ния Республики Беларусь)

- GMP инспекции при регистрации и внесении изменений в регистрационное досье (инспекции производств АФС, инспекции биологических лекарственных препаратов, инспекции при расширении регистрации и изменениях типа II) (**Бурлакина Н.В.** — заместитель начальника отдела экспертизы ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России)
- Дискуссия

\* Докладчик на согласовании

**16.45–17.00 Перерыв**

**Большой зал  
18.30–18.45 Закрытие первого дня конференции**

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



Программа в электронном виде



RegLek

**НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ**  
**«РЕГУЛЯТОРНАЯ ПРАКТИКА И РЕГИСТРАЦИЯ**  
**ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ» – «РЕГЛЕК 2022»**  
**16–18 ноября 2022 г., Москва**

сессия 2  
17  
ноября



**ПРОГРАММА КОНФЕРЕНЦИИ**

**Большой зал**  
**10.00–12.00 Секционное заседание 2.1.**

**Текущее правоприменение в рамках экспертизы по Правилам Союза с учетом изменений 2022 года.**  
**Проблемы, пути решения, рекомендации**

**Модератор: Рычихина Е.М.** — начальник контрольно-организационного Управления ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

- Решенные и нерешенные вопросы регистрационных процедур по правилам Союза: текущий статус и перспективы (**Рычихина Е.М.** — начальник контрольно-организационного Управления ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Регистрация лекарственных препаратов в Республике Армения — актуальное состояние и новые возможности (**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)
- Опыт приведения в соответствие и внесения изменений в досье оригинальных и воспроизведенных препаратов в соответствии с требованиями правил ЕАЭС (**Моисеенко Т.А.** — руководитель отдела подач и регистрационной поддержки ГК «ГЕРОФАРМ»)
- Дискуссия

**12.00–12.30 Перерыв**

**Малый зал**  
**12.30–14.00 Секционное заседание 2.2.**

**Примеси в составе лекарственных препаратов:**  
**риски и контроль**

**Модератор: Ковалева Е.Л.** — заместитель председателя Фармакопейного комитета ЕАЭС, заместитель директора Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

- Общие подходы к изучению примесей в праве Союза (**Ковалева Е.Л.** — заместитель председателя Фармакопейного комитета ЕАЭС, заместитель директора Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Примеси в составе биотехнологических лекарственных препаратов: особенности изучения и нормирования (**Ваганова О.А.** — начальник лаборатории биотехнологических препаратов Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Особенности изучения и нормирования примесей генерических лекарственных препаратов (**Рождественский Д.А.** — начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии)
- Дискуссия

**Большой зал**  
**12.30–14.00 Секционное заседание 2.3.**

**Год 2022: что изменилось в праве Союза?**

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

- Специальные меры в регулировании обращения лекарственных средств и оптимизация регистрационных процедур (**Кравчук А.М.** — заместитель начальника отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК)
- Фармакопея Союза: новая часть — новые требования (**Щекин Д.А.** — руководитель секретариата Фармакопейного комитета Союза, заместитель начальника отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии)
- Изменение требований к разработке и изучению лекарственных препаратов в праве Союза (**Рождественский Д.А.** — начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии)
- Дискуссия

**14.00–14.45 Перерыв**

## Большой зал

### 14.45–16.15 Секционное заседание 2.4.

#### Лабораторная экспертиза

**Модератор: Мамашина Е.А.** — начальник контрольно-координационной лаборатории Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

- Организационные вопросы, связанные с расчетом, представлением и возвратом образцов лекарственных средств для проведения испытаний качества на соответствие требованиям нормативной документации для целей ввода в гражданский оборот (**Мамашина Е.А.** — начальник контрольно-координационной лаборатории Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Организационные вопросы, связанные с представлением образцов лекарственных средств и комплекта сопроводительных документов для проведения экспертизы качества в рамках заданий Минздрава России (**Турундаева А.А.** — ведущий эксперт контрольно-координационной лаборатории Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Требования к стандартным образцам, реагентам и материалам, представляемым для проведения экспертизы качества в рамках процедуры ЕАЭС (**Ваганова О.А.** — начальник лаборатории биотехнологических препаратов Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Специфические требования к изложению методик и к данным, предоставляемым в регистрационном досье в раздел «Качество». Основные недостатки проектов Нормативной документации, выявленные на этапе лабораторной экспертизы (**Ваганова О.А.** — начальник лаборатории биотехнологических препаратов Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Дискуссия

## Малый зал

### 14.45–16.15 Секционное заседание 2.5.

#### Общая Характеристика Лекарственного Препарата (ОХЛП)

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

- Формирование ОХЛП на генерические лекарственные препараты при приведении досье в соответствие (**Парфенова Е.Ю.** — начальник отдела унификации данных регистрационного досье управления № 1 по эффективности и безопасности лекарственных средств ЦЭК ГЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Генерические лекарственные препараты и процедуры приведения в соответствие как подводные камни при формировании ОХЛП (**Рождественский Д.А.** — начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии)
- ОХЛП на оригинальные лекарственные препараты (**Парфенова Е.Ю.** — начальник отдела унификации данных регистрационного досье управления № 1 по эффективности и безопасности лекарственных средств ЦЭК ГЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Дискуссия

## 16.15–16.30 Перерыв

## Большой зал

### 16.30–18.00 Круглый стол

#### Контроль качества и санкционный кейс

**Модератор: Трапкова А.А.** — заместитель генерального директора ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

- Валидация аналитических методик
- Проблемы упаковки
- Вспомогательные вещества и др.

**Приглашены к участию с фиксированными выступлениями:**

- Особенности работы российского фармацевтического предприятия в режиме санкций. Оценка аспектов контроля качества продукции, непрерывности цикла фармацевтического производства и регуляторного взаимодействия. Проблемы, перспективы и способы решения (**Сулейманов Р.Р.** — руководитель отдела регистрации компаний Сан Фармасьютикал Индастриз Лимитед)
- Внедрение новых вспомогательных веществ и упаковочных материалов в условиях санкций. Новые поставщики, контроль качества, валидация, исследование стабильности (**Раскольцева Е.В.** — директор по качеству Службы управления качеством АО «Сервье»)
- Порядок действий и достигнутые результаты по поиску альтернативных упаковочных материалов, вспомогательных веществ и альтернативных расходных материалов и реактивов (для проведения контроля качества) (**Игнашина А.А.** — руководитель ОКК АО «Биокад»)

## Большой зал

### 18.00–18.15 Закрытие второго дня конференции



**НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ**  
**«РЕГУЛЯТОРНАЯ ПРАКТИКА И РЕГИСТРАЦИЯ**  
**ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ» – «РЕГЛЕК 2022»**  
**16–18 ноября 2022 г., Москва**

**сессия 3**  
**18**  
**ноября**



**ПРОГРАММА КОНФЕРЕНЦИИ**

**Большой зал**

**10.00–12.00 Секционное заседание 3.1.**

**Концепция оптимизации информационного обмена при трансграничном взаимодействии  
между экспертными организациями стран ЕАЭС**

**Модератор: Рычихина Е.М.** — начальник контрольно-организационного Управления ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

- Изменения цифрового контура экспертного учреждения в свете последних новаций Правил Союза (**Шидловская О.А.** — заместитель начальника службы информационных технологий ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Дискуссия: взгляд фармотрасли

**12.00–12.30 Перерыв**

**Малый зал**

**12.30–14.00 Секционное заседание 3.2.**

**НД по качеству и спецификация: быть или не быть**

- Нормативный документ по качеству и спецификации лекарственного препарата: единство и противоположность:
  - ЗА (**Кукалевич Т.В.** — заместитель начальника отдела фармацевтической экспертизы фармакопейного и фармацевтического анализа РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь)
  - ПРОТИВ (**Рождественский Д.А.** — начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии)
- Дискуссия: что НД позволит решить, а спецификация нет и наоборот

**Большой зал**

**12.30–14.00 Секционное заседание 3.3.**

**Листок-вкладыш / Инструкция по медицинскому  
применению**

**Модератор: Парфенова Е.Ю.** — начальник отдела унификации данных регистрационного досье управления № 1 по эффективности и безопасности лекарственных средств ЦЭК ГЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

- Пользовательское тестирование: простые и сложные случаи (**Кугач В.В.** — начальник учебно-научно-производственного центра Фармация УО «Витебский государственный медицинский университет»)
- Листок-вкладыш / инструкция по медицинскому применению: общие подходы к изложению информации (**Парфенова Е.Ю.** — начальник отдела унификации данных регистрационного досье управления № 1 по эффективности и безопасности лекарственных средств ЦЭК ГЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Пользовательское тестирование — опыт прохождения экспертизы воспроизведённых препаратов (**Макаренко И.Е.** — руководитель медицинского департамента ГК «ГЕРОФАРМ»)
- Листок — вкладыш / инструкция по медицинскому применению для рецептурных и ОТС лекарственных препаратов — разные подходы и разные цели (**Парфенова Е.Ю.** — начальник отдела унификации данных регистрационного досье управления № 1 по эффективности и безопасности лекарственных средств ЦЭК ГЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Тестирование стационарного лекарственного препарата (**Кугач В.В.** — начальник учебно-научно-производственного центра Фармация УО «Витебский государственный медицинский университет»)
- Дискуссия

**14.00–14.45 Перерыв**

### Большой зал

#### 14.45–16.30 Секционное заседание 3.4.

##### Экспертиза качества лекарственных средств в рамках процедур, предусмотренных в ЕАЭС (регистрация, внесение изменения и приведение досье в соответствие)

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

- Процедура приведения в соответствие с одновременным внесением изменений. Типичные ошибки. Опыт экспертов (**Матвеева О.А.** — начальник управления по качеству лекарственных средств №3 Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Процедура приведения в соответствие (Модуль 3). Типичные ошибки. Опыт экспертов (**Пономаренко А.А.** — заместитель начальника управления №4 по качеству лекарственных средств ЦЭК ГЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Предоставление данных по изучению стабильности по процедурам ЕАЭС. Типичные ошибки. Опыт экспертов (**Беланова А.И.** — главный эксперт Управления №3 по качеству лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Модуль 3: оценка валидации аналитических методик АФС, ЛП и вспомогательных веществ. Типичные ошибки. Опыт экспертов (**Кулешова С.И.** — начальник лаборатории антибиотиков Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Дискуссия

### Малый зал

#### 14.45–16.30 Секционное заседание 3.5.

##### Доклинические аспекты изучения известных лекарственных препаратов (Доклиника «старых» знакомых)

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

- Доклинические исследования при регистрации фиксированных комбинированных доз (комбинированных лекарственных препаратов) (**Рождественский Д.А.** — начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии)
- Доклинические исследования гибридных лекарственных препаратов: когда и для кого (**Енгальчева Г.Н.** — главный эксперт управления № 2 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Оптимизация получения доказательной базы эффективности и безопасности генериков и биоаналогов (**Драй Р.В.** — директор научно-исследовательского центра ООО «ГЕРОФАРМ»)
- Дискуссия

### 16.30–16.45 Перерыв

### Большой зал

#### 16.30–17.30 Круглый стол

##### Актуальные вопросы экспертизы лекарственных средств

- Подходы к регистрации генераторов радионуклидов в Российской Федерации и в Республике Беларусь на примере регистрации генератора технеция-99m «ГТ-5К» производства АО «НИФХИ им. Л.Я. Карпова (АО «РХК») (**Ломоносова О.С.** — руководитель направления регистрации фармацевтических субстанций и лекарственных средств АО «Русатом Хэлскеа»)

**Косенко В.В.** — генеральный директор ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

**Трапкова А.А.** — заместитель генерального директора ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

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

**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

**Мамашина Е.А.** — начальник контрольно-координационной лаборатории Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

**Рычихина Е.М.** — начальник контрольно-организационного Управления ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

### Большой зал

#### 17.30–18.00 Закрытие третьего дня конференции