



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

Машина 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