



НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ «СОВРЕМЕННЫЕ ПОДХОДЫ К ЭКСПЕРТИЗЕ И РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ» – «РЕГЛЕК–2022»

26-29 апреля 2022 г., Москва, гостиница «Холидей Инн Москва Сокольники»

ПРОГРАММА

29 апреля
Сессия 4

09.00-10.00 Регистрация участников

Зал Сокольники 1

10.00-12.00 Секционное заседание 4.1.

Узловые вопросы надлежащих практик и их представление в регистрационном досье: GVP – последние изменения

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

- Подходы Союза к формированию информации о фармаконадзоре в составе регистрационного досье (**Рожественский Д.А.** – начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК)
- Спецификации безопасности на разные виды лекарственных препаратов: формирование и представление в составе регистрационного досье (**Скрипкин А.Ю.** – директор департамента безопасности лекарственных средств, УЛФ АО «Р-Фарм»)
- Принципы составления ПУР в соответствии с GVP ЕАЭС (**Букатина Т.М.** – главный эксперт Управления экспертизы безопасности лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Процедуры инспектирования в правилах GVP Союза: последние изменения (**Сеткина С.Б.** – член рабочей группы по формированию общих подходов к регулированию обращения лекарственных средств ЕАЭС, руководитель отдела безопасности лекарственных средств ЗАО «БИОКАД»)
- **Дискуссия**

12.00-13.00 Перерыв

Зал Сокольники 1

13.00-15.00 Секционное заседание 4.2.

Актуальные вопросы экспертизы и регистрации фармацевтических субстанций

Модератор: **Матвеева О.А.** – начальник управления №3 по качеству лекарственных средств ЦЭК ГЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

- Формирование разделов регистрационного досье на активную фармацевтическую субстанцию при использовании мастер-файла субстанции и при наличии сертификата соответствия требованиям монографии Европейской фармакопеи (**Пряхина Е.А.** – ведущий эксперт Управления №3 по качеству лекарственных средств ЦЭК ГЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Стандартизация определения примеси 4-аминофенола в лекарственных средствах (**Бармин А.В.** – главный аналитик отдела подготовки фармакопейных статей на химические синтетические лекарственные средства и лекарственные средства минерального происхождения Института фармакопеи и стандартизации в сфере обращения лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Контроль органических примесей и остаточных количеств растворителей в активных фармацевтических субстанциях (**Матвеева О.А.** – начальник управления №3 по качеству лекарственных средств ЦЭК ГЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- **Дискуссия**
-

Зал Сокольники 2

13.00-15.00 Секционное заседание 4.3.

Процедуры трансфера в регистрации и инспектировании производства

Модератор: **Кулешова С.И.** – начальник лаборатории антибиотиков Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

- Виды инспекций в праве Союза (**Бурлакина Н.В.** – заместитель начальника отдела инспектирования производителей лекарственных средств ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России)
- Трансфер аналитических методик как неотъемлемая часть процесса передачи технологии производства лекарственных средств (**Кулешова С.И.** – начальник лаборатории антибиотиков Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Трансфер производства и его отражение в регистрационном досье (**Рукавишников О.В.** – руководитель группы трансфера и валидации ЗАО «БИОКАД»)
- Валидация процессов производства и ее отражение в регистрационном досье (**Коротенко В.И.** – эксперт 1 категории Управления № 3 по качеству ЛС ЦЭК ГЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- **Дискуссия**

15.00-15.30 Перерыв

Зал Сокольники 1

15.30-17.00 Круглый стол

Актуальные вопросы экспертизы и регистрации лекарственных средств

Участвуют:

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

Багирова В.Л. – директор Института фармакопеи и стандартизации в сфере обращения 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

Рычихина Е.М. – начальник контрольно-организационного Управления ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава

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