



НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ «СОВРЕМЕННЫЕ ПОДХОДЫ К ЭКСПЕРТИЗЕ И РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ» — «РЕГЛЕК-2022» 26–29 апреля 2022 г., Москва

сессия 1
26
апреля

ПРОГРАММА КОНФЕРЕНЦИИ

Зал Сокольники 1
09.30–12.00 Пленарное заседание

- Приветственное слово (**Глаголев С.В.** — заместитель Министра здравоохранения Российской Федерации)
- Адаптация евразийской регуляторики общего рынка лекарственных средств к функционированию в новых условиях (**Нурашев Т.Б.** — директор Департамента технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии)
- Экспертиза и регистрация как основа обеспечения доступности и качества лекарственных средств (**Косенко В.В.** — генеральный директор ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Реформы контрольно-надзорной деятельности в сфере обращения лекарственных средств (**Самойлова А.В.** — руководитель Росздравнадзора)
- Платформенные решения в разработке и производстве биотехнологических лекарственных препаратов (**Иванов Р.А.** — директор Научного центра трансляционной медицины, проректор по научно-технологическому развитию Университета «Сириус», Образовательный фонд «Талант и успех»)
- Приветственное слово (**Шестаков В.Н.** — директор ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России)

12.00–13.00 Перерыв

Зал Сокольники 1
13.00–15.30 Секционное заседание 1.1.
От фармразработки к регистрации

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

- Пользовательское тестирование ИМП (**Рождественский Д.А.** — начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК)
- Выбор Экспертным комитетом по лекарственным средствам референтных лекарственных препаратов для исследований (**Кравчук А.М.** — заместитель начальника отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК)
- Модуль 2 регистрационного досье для воспроизведенных лекарственных препаратов (**Степанова Н.А.** — главный специалист отдела экспертизы лекарственных средств Республиканской клинико-фармакологической лаборатории УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь)
- Модуль 2 регистрационного досье для лекарственных препаратов, длительно обращающихся на рынке: взгляд экспертной организации (**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)
- Модуль 2 регистрационного досье для лекарственных препаратов, длительно обращающихся на рынке: взгляд производителя (**Плетень Б.А.** — менеджер по регистрации Представительства ОАО «Геден Рихтер» (Венгрия) г. Москва)
- Дискуссия

Зал Сокольники 2
13.00–15.30 Секционное заседание 1.2.
**Узловые вопросы надлежащих практик
и их представление в регистрационном досье: GLP**

Модератор: Кравчук А.М. — заместитель начальника отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК

- Документы права Союза по доклинической разработке лекарственных средств (**Кравчук А.М.** — заместитель начальника отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК)
- Объем доклинической разработки для регистрации фиксированных комбинаций доз лекарственных препаратов (**Касап В.А.** — главный специалист отдела экспертизы лекарственных средств Республиканской клинико-фармакологической лаборатории УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь)
- Инспектирование процессов доклинической разработки в праве Союза (**Рождественский Д.А.** — начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК)
- Дискуссия

15.30–16.00 Перерыв

Зал Сокольники 2
16.00–18.00 Секционное заседание 1.3.

**Биоаналогичные лекарственные препараты —
регуляторное поле ЕАЭС**

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

- Принципы и цели регистрационных программ биоаналогов (**Горячев Д.В.** — директор Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Частные требования к программе доклинических и клинических исследований отдельных групп биоаналогичных лекарственных препаратов (**Добровольский А.В.** — главный эксперт управления №2 по эффективности и безопасности лекарственных средств ЦЭК ГЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Современная стратегия оценки биоаналогичности (**Таран С.А.** — ведущий эксперт департамента фармацевтического анализа АО «ГЕНЕРИУМ»)
- Регуляторные подходы к оценке биоподобия: доклинические исследования *in vivo* (**Остров В.Ф.** — руководитель отдела экспертно-аналитического сопровождения доклинических исследований АО «ГЕНЕРИУМ»)
- Дискуссия

Зал Сокольники 1
16.00–18.00 Секционное заседание 1.4.

**Актуальные вопросы формирования регистрационного
досье — особенности комплектации модуля 3
для различных лекарственных форм**

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

- Фармацевтическая разработка и предоставление материалов и данных в модуле 3. Проектное поле (**Панова Л.И.** — заместитель начальника управления №3 по качеству лекарственных средств ЦЭК ГЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, **Аниконова М.А.** — ведущий эксперт управления №4 по качеству лекарственных средств ЦЭК ГЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Предоставление документов и данных модуля 3 регистрационного досье для лекарственной формы: таблетки, капсулы. Особенности составления нормативного документа по качеству (**Ковалева Е.Л.** — заместитель директора ЦЭК ГЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Предоставление документов и данных модуля 3 регистрационного досье для парентеральных лекарственных форм. Особенности составления нормативного документа по качеству (**Матвеева О.А.** — начальник управления № 3 по качеству лекарственных средств ЦЭК ГЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Предоставление документов и данных модуля 3 регистрационного досье для ингаляционных и назальных лекарственных форм. Особенности составления нормативного документа по качеству (**Прокопов И.А.** — начальник управления № 3 по качеству лекарственных средств ЦЭК ГЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Предоставление документов и данных модуля 3 регистрационного досье на жидкие лекарственные формы для приема внутрь. Особенности составления нормативного документа по качеству (**Пономаренко А.А.** — заместитель начальника управления №4 по качеству лекарственных средств ЦЭК ГЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Подготовка НД для приведения в соответствие для нескольких государств (**Медяков М.М.** — начальник отдела фармацевтической экспертизы лаборатории фармакопейного и фармацевтического анализа УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь)
- Дискуссия



Программа в электронном виде



НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ «СОВРЕМЕННЫЕ ПОДХОДЫ К ЭКСПЕРТИЗЕ И РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ» — «РЕГЛЕК-2022» 26–29 апреля 2022 г., Москва

сессия 2
27
апреля

ПРОГРАММА КОНФЕРЕНЦИИ

Зал Сокольники 1
09.30–12.00 Тематическая сессия

Регистрационные процедуры по правилам Союза. Текущее правоприменение. Проблемы. Пути решения

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

- Особенности и сложности обязательной регистрации и признания лекарственных препаратов в ЕАЭС
- Существующие регистрационные процедуры по допуску препарата в обращение — избыточное бремя для бизнеса или защита пациента? Где проходит разграничительная линия
- Решения, которые могут способствовать в дальнейшем ускорению регистрационных процедур и вывода в гражданский оборот новых препаратов при условии обеспечения гарантии эффективного и безопасного применения для пациентов
- Текущая роль и пути развития ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России для облегчения бремени на добросовестный бизнес
- Предложения по вопросу изменения нормативных правовых документов, которые способны упростить процедуры регистрации и признания препаратов с учетом необходимости соблюдения основных принципов экспертизы
- Инициативы, способные решить проблему дефектуры низкомаржинальных препаратов и уход с рынка зарубежных препаратов при применении протекционистских мер
- Роль координационного экспертного совета стран ЕАЭС в решении текущих вопросов и выработке единых подходов к экспертизе и регистрации лекарственных препаратов по Правилам Союза

Участствуют:

- Особенности регистрации лекарственных препаратов и взаимного признания экспертных отчетов по требованиям ЕАЭС — текущие проблемы и перспективы (**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)
- Обзор изменений НПА Союза, регламентирующих электронное взаимодействие при осуществлении регистрации и экспертизы лекарственных препаратов (**Дырда Е.Ч.** — начальник информации, информатики и анализа УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь)
- Типичные проблемы, выявляемые в ходе рассмотрения регистрационных досье экспертной организации референтного государства: опыт Казахстана (**Байдуллаева Ш.А.** — руководитель Департамента экспертизы лекарственных средств РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

12.00–13.00 Перерыв

Зал Сокольники 1

13.00–15.00 Секционное заседание 2.1.

Узловые вопросы надлежащих практик и их представление в регистрационном досье: GCP

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

- Документы права Союза по клинической разработке лекарственного препарата (**Рождественский Д.А.** — начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК)
- Проблемные вопросы клинической разработки оригинальных и воспроизведенных лекарственных препаратов (**Криштафович А.А.** — главный специалист клинико-фармакологического отдела Республиканской клинико-фармакологической лаборатории УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь)
- Регуляторные аспекты клинической разработки гибридных лекарственных средств (**Федосеева И.И.** — главный специалист клинико-фармакологического отдела Республиканской клинико-фармакологической лаборатории УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь)
- Дискуссия

Зал Сокольники 2

13.00–15.30 Секционное заседание 2.2.

Экспертиза качества биотехнологических лекарственных средств

Модераторы: Ваганова О.А. — начальник лаборатории биотехнологических препаратов Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, **Мамашина Е.А.** — главный эксперт контрольно-координационной лаборатории Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

- Основные требования к расчёту количества образцов, необходимых при проведении экспертизы качества, особенности расчётов количества образцов для отдельных групп лекарственных средств, основные требования к образцам лекарственных средств и к комплекту сопроводительных документов, представляемых для проведения экспертизы качества (**Ваганова О.А.** — начальник лаборатории биотехнологических препаратов Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Рекомендации по изложению в нормативной документации на лекарственные средства в первичных данных отчетов по валидации методик подтверждения подлинности с использованием метода пептидного картирования (**Смирнов Р.С.** — главный эксперт лаборатории биотехнологических препаратов Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, **Ваганова О.А.** — начальник лаборатории биотехнологических препаратов Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)

- Практические аспекты оценки качества лекарственных средств по показателю «Гликановый профиль» при экспертизе качества лекарственных средств, получаемых методом рекомбинантных ДНК (**Бендрышев А.А.** — главный эксперт лаборатории биотехнологических препаратов Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Рекомендации по оценке посторонних примесей методом ВЭЖХ в многокомпонентных лекарственных препаратах (**Швец С.В.** — главный эксперт лаборатории биотехнологических препаратов Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Практические аспекты определения активности гепаринов хромогенным методом (анти-1а факторная активность и анти-Ха факторная активность) (**Бендрышева С.Н.** — ведущий эксперт лаборатории биотехнологических препаратов Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Дискуссия

15.30–16.00 Перерыв

Зал Сокольники 1

16.00–18.00 Секционное заседание 2.3.

Обоснование срока годности лекарственных препаратов в регистрационном досье: исследование стабильности

Модератор: Волкова Р.А. — начальник лаборатории молекулярно-биологических и генетических методов испытаний Испытательного центра экспертизы качества МИБП ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

- Исследование стабильности в праве Союза (**Рождественский Д.А.** — начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК)
- Обоснование срока годности химических лекарственных средств через исследование стабильности (**Кугач В.В.** — начальник учебно-научно-производственного центра «Фармация» УО «Витебский государственный медицинский университет»)
- Обоснование срока годности биотехнологических лекарственных средств через исследование стабильности (**Волкова Р.А.** — начальник лаборатории молекулярно-биологических и генетических методов испытаний Испытательного центра экспертизы качества МИБП ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Дискуссия



Программа в электронном виде

Зал Сокольники 2

16.00–18.00 Секционное заседание 2.4.

Физико-химические методы испытаний при проведении экспертизы качества лекарственных средств

Модератор: Кузьмина Н.Е. — начальник лаборатории спектральных методов анализа Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

- Использование метода ЯМР спектроскопии для оценки показателей качества природных и модифицированных полисахаридов (**Моисеев С.В.** — главный эксперт лаборатории спектральных методов анализа Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, **Кузьмина Н.Е.** — начальник лаборатории спектральных методов анализа Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Методические рекомендации по разработке и валидации методик определения элементарных токсикантов в ЛРС и ЛРП спектральными методами с индуктивно связанной плазмой (**Овсиенко С.В.** — заместитель генерального директора ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, **Щукин В.М.** — ведущий эксперт лаборатории спектральных методов анализа Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Особенности контроля качества лекарственных средств для ингаляций и основные недостатки проектов Нормативной документации, выявленные при регистрации этих препаратов (**Королев А.В.** — главный эксперт лаборатории витаминов, гормонов и синтетических аналогов Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Практические аспекты проведения экспертизы качества по показателю «Размер частиц» (**Гунар О.В.** — начальник лаборатории микробиологии Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Дискуссия



НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ «СОВРЕМЕННЫЕ ПОДХОДЫ К ЭКСПЕРТИЗЕ И РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ» — «РЕГЛЕК-2022» 26–29 апреля 2022 г., Москва

сессия 3
28
апреля

ПРОГРАММА КОНФЕРЕНЦИИ

Зал Сокольники 1
10.00–12.00 Секционное заседание 3.1.

Фокусы инноваций в фармацевтической отрасли

Модератор: **Лякина М.Н.** — заместитель директора Института фармакопеи и стандартизации в сфере обращения лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

- Современные тренды трансформации регуляторных процессов. Международный опыт и взгляд индустрии (**Попова Е.Ю.** — старший директор по регуляторным вопросам и политике в области здравоохранения Ассоциации международных фармацевтических производителей)
- Совершенствование фармацевтического анализа в условиях современного развития науки и техники (**Лякина М.Н.** — заместитель директора Института фармакопеи и стандартизации в сфере обращения лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Развитие регуляторной базы ЕАЭС: инновационные механизмы (**Рождественский Д.А.** — начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК)
- Дискуссия

12.00–13.00 Перерыв

Зал Сокольники 1

13.00–15.30 Секционное заседание 3.2.

**Основные направления оценки соотношения польза/риск
в рамках правил ЕАЭС**

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

- Экспертные подходы к оценке обоснования внесения новых показаний (**Соловьева А.П.** — главный эксперт управления № 2 по эффективности и безопасности лекарственных средств ЦЭК ГЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Твердые лекарственные формы для приема внутрь с немедленным высвобождением системного действия. Опыт экспертизы документов досье, касающихся исследований биоэквивалентности (**Уварова Н.Е.** — ведущий эксперт управления № 1 по эффективности и безопасности ЛС ЦЭК ГЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Особенности представления информации в листке-вкладыше (**Парфенова Е.Ю.** — начальник отдела унификации данных регистрационного досье управления № 1 по эффективности и безопасности лекарственных средств ЦЭК ГЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Комплексная оценка результатов доклинических исследований для обоснования безопасности лекарственного препарата (**Енгальцева Г.Н.** — главный эксперт управления № 2 по эффективности и безопасности лекарственных средств ЦЭК ГЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Варианты наполнения 5 модуля досье на воспроизведенные и гибридные препараты (**Иванова О.Ю.** — заместитель начальника управления №1 по эффективности и безопасности лекарственных средств ЦЭК ГЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Недостатки регистрационного досье: опыт экспертизы (**Губенко А.И.** — заместитель директора Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Дискуссия

15.30–16.00 Перерыв

Зал Сокольники 2

13.00–16.00 Секционное заседание 3.3.

**Развитие стандартизации лекарственных средств
в Российской Федерации в свете гармонизации требований
с Фармакопеей ЕАЭС**

Модератор: **Багирова В.Л.** — директор Института фармакопеи и стандартизации в сфере обращения лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

- Подготовка НД для регистрации (как в спецификации отразить фармакопейные нормы) (**Щекин Д.А.** — заместитель начальника отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий ЕЭК)
- Институт фармакопеи и стандартизации в сфере обращения лекарственных средств: первые результаты применения новых подходов к фармакопейным требованиям и перспективы развития (**Багирова В.Л.** — директор Института фармакопеи и стандартизации в сфере обращения лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Риск-ориентированный подход к планированию разработки фармакопейных статей, основанный на выработке требований к качеству нормативной документации (**Яруткин А.В.** — начальник организационно-методического отдела Института фармакопеи и стандартизации в сфере обращения лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Состояние и перспективы развития фармакопейных стандартных образцов как основного элемента в экспертизе качества лекарственных средств (**Старчак Ю.А.** — начальник отдела фармакопейных стандартных образцов Института фармакопеи и стандартизации в сфере обращения лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Гармонизация общих фармакопейных статей ГФ РФ с Фармакопеей ЕАЭС (**Бекетова А.В.** — начальник 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)
- Необходимость нормирования примесей нитрозаминов в фармацевтических субстанциях и лекарственных препаратах (**Боровик Т.С.** — ведущий аналитик отдела лабораторных исследований Института фармакопеи и стандартизации в сфере обращения лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Дискуссия

16.00–16.30 Перерыв

Зал Сокольники 2
16.00–18.00 Секционное заседание 3.4.

Оценка данных по изучению стабильности лекарственных средств при проведении экспертизы

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

- Требования и типичные ошибки в документах и данных по изучению стабильности лекарственных средств, представленных в регистрационном досье (**Беланова А.И.** — главный эксперт Управления по качеству лекарственных средств ЦЭК ГЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Типичные ошибки в документах и данных по изучению фотостабильности лекарственных средств (**Ланкина Е.В.** — эксперт 1 категории Управления по качеству лекарственных средств ЦЭК ГЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Изучение стабильности ЛРС в сравнительном аспекте в рамках национальной процедуры и ЕАЭС. Типичные ошибки при подготовке документов и данных по изучению стабильности (**Фролова Л.Н.** — главный эксперт Управления по качеству лекарственных средств ЦЭК ГЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, **Кутейников В.Ю.** — эксперт 1 категории Управления по качеству лекарственных средств ЦЭК ГЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Основные подходы к изучению стабильности лекарственных средств при внесении изменений в регистрационное досье по качеству в рамках процедуры ЕАЭС. Типичные ошибки при подготовке документов и данных по изучению стабильности (**Стружкова А.А.** — ведущий эксперт Управления №3 качества лекарственных средств ЦЭК ГЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Изучение стабильности лекарственных препаратов после первого вскрытия, восстановленных лекарственных препаратов. Особенности изучения стабильности в зависимости от упаковки и агрегатного состояния лекарственного средства. Указание условий хранения (**Беланова А.И.** — главный эксперт Управления по качеству лекарственных средств ЦЭК ГЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Дискуссия

Зал Сокольники 1
16.30–18.00 Круглый стол

Последние изменения законодательства в области экспертизы и регистрации лекарственных средств

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

Участуют:

- Новеллы в нормативно-правовом регулировании обращения лекарственных средств (**Астапенко Е.М.** — директор Департамента регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Минздрава России)
 - Особенности обращения лекарственных средств при возникновении их дефицита и/или риска дефектуры (**Камалетдинова А.А.** — заместитель директора Департамента регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Минздрава России)
- Петров А.П.** — член Комитета по охране здоровья Государственной Думы Российской Федерации
Рычихина Е.М. — начальник контрольно-организационного Управления ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России



Программа в электронном виде



НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ «СОВРЕМЕННЫЕ ПОДХОДЫ К ЭКСПЕРТИЗЕ И РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ» — «РЕГЛЕК-2022» 26–29 апреля 2022 г., Москва

сессия 4
29
апреля

ПРОГРАММА КОНФЕРЕНЦИИ

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: Рождественский 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 (**Рождественский 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 ЭК 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 органических 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

Участуют:

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



Программа в электронном виде

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