



**НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ  
«РЕГУЛЯТОРНАЯ ПРАКТИКА И РЕГИСТРАЦИЯ  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ» –  
«РЕГЛЕК 2026»**

**27-29 апреля 2026г., Москва**

**ПРОЕКТ ПРОГРАММЫ**

**27 апреля 2026г.  
Сессия 1**

<b>09.00-09.45 Утренняя встреча с экспертом</b>		
Горячев Д.В. – директор Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России		
<b>09.45-10.00 Перерыв</b>		
<b>10.00-11.00 Пленарный доклад</b>		
Косенко В.В. – и.о. генерального директора ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России		
<b>11.00-11.15 Перерыв</b>		
<b>11.15-13.00 Секционное заседание 1.1.</b>		
<b><i>Вопросы взаимного признания результатов экспертизы. Текущая практика, перспективы унификации экспертных подходов</i></b>		
<u>Модератор:</u> Рычихина Е.М. – начальник контрольно-организационного Управления ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России		
Современная практика экспертизы в рамках процедур ЕАЭС все еще в значительной степени опирается на временные механизмы и рабочие форматы взаимодействия экспертных организаций государств – членов. Эти решения позволяют обеспечивать непрерывность процедур, однако требуют четкого понимания их границ, условий применения и координации действий.		
В рамках секции планируется обсудить, как сегодня выстраивается рабочее взаимодействие между экспертными организациями – относится как к организационным, так и экспертным вопросам, какие временные схемы применяются на практике и какие моменты остаются наиболее чувствительными. Обсудим насколько сейчас близки экспертные подходы и каковы перспективы их полной унификации.		
– Вопросы взаимного признания результатов экспертизы. Текущая практика, перспективы унификации экспертных подходов (Рычихина Е.М. – начальник контрольно-организационного Управления ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)		
– Анализ основных замечаний к модулям регистрационного досье при непризнании регистрации лекарственных препаратов со стороны экспертных организаций (по материалам заседаний Экспертного комитета по лекарственным средствам в 2024-2025 гг.) (Рождественский Д.А. – начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК)		
– Взаимное признание экспертных заключений в Республике Армения: текущая практика и перспективы унификации подходов (Ерицян Т.С. – координатор по вопросам обращения лекарственных средств и медицинских изделий в рамках ЕАЭС ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» Минздрава Республики Армения)		
– Взаимное признание экспертных заключений в Республике Беларусь: текущая практика и перспективы унификации подходов (Журавлева О.Б. – заместитель директора РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Минздрава Республики Беларусь)		
– Взаимное признание экспертных заключений в Республике Казахстан: текущая практика и перспективы унификации подходов (представитель РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Минздрава Республики Казахстан)		
– Взаимное признание экспертных заключений в Кыргызской Республике: текущая практика и перспективы унификации подходов (Сагындыкова С.О. – и.о. заведующего сектором по вопросам ЕАЭС Управления экспертизы лекарственных средств Департамента лекарственных средств и медицинских изделий Минздрава Кыргызской Республики)		
– Дискуссия		
<b>13.00-14.00 Перерыв</b>		
<b>14.00-15.30 Секционное заседание 1.2.</b>	<b>14.00-15.30 Секционное заседание 1.3.</b>	<b>14.00-15.30 Секционное заседание 1.4.</b>

<p><b>«Два молодца одинаковы с лица...».</b> <b>Критические аспекты доказательства эквивалентности воспроизведенных лекарственных препаратов</b></p> <p><b>Модератор: Еременко Н.Н.</b> – заместитель начальника управления № 1 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Ожидаемые изменения требований к оценке эквивалентности лекарственных форм для немедленного высвобождения (<b>Еременко Н.Н.</b> – заместитель начальника управления № 1 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</li> <li>– Отличия теста сравнительной кинетики растворения, выполняемого как процедура биоэвивера регистрации лекарственного препарата, часть процедуры исследований биоэквивалентности и изучения эквивалентности внутри линейки дозировок, а также при проведении рутинного контроля и разработке спецификаций лекарственного препарата (<b>Филон О.В.</b> – директор по науке и исследованиям АО «Р-Фарм»)</li> <li>– Исследования биоаналогичной сопоставимости как разновидность исследований эквивалентности для биологических лекарственных препаратов (<b>Кречетов А.О.</b> – директор Департамента регуляторных отношений АО «ГЕНЕРИУМ»)</li> <li>– Изменение подходов к оценке эквивалентности лекарственных форм для местного применения (<b>Степанова Н.А.</b> – главный специалист отдела экспертизы лекарственных средств Республиканской клинико-фармакологической лаборатории РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Минздрава Республики Беларусь)</li> <li>– Дискуссия</li> </ul>	<p><b>Теория и практика оценки соотношения польза-риск при регистрации лекарственных препаратов в ЕАЭС (I часть)</b></p> <p><b>Модератор: Горячев Д.В.</b> – директор Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Клинические исследования – универсальный инструмент или ненужное бремя? (<b>Горячев Д.В.</b> – директор Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</li> <li>– Порядок и особенности выбора референтных лекарственных препаратов в ЕАЭС (<b>Кравчук А.М.</b> – заместитель начальника отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК)</li> <li>– Примеры стандартных программ доклинической и клинической разработки лекарственных препаратов (<b>Соловьева А.П.</b> – главный эксперт управления № 4 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</li> <li>– Доклинические исследования безопасности инновационных лекарственных препаратов: оценка результатов при отсутствии утвержденных нормативно-методических документов (<b>Енгальчева Г.Н.</b> – начальник управления № 3 по доклиническим исследованиям безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</li> <li>– Дискуссия</li> </ul>	<p><b>Факторы успеха для вывода новых препаратов будущего</b></p> <p><b>Модератор: Меркулов В.А.</b> – заместитель генерального директора по экспертизе лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Тема доклада на согласовании (<b>Филатова И.А.*</b> – член Комитета Государственной Думы Российской Федерации по защите конкуренции)</li> <li>– Разработка глобальной стратегии регистрации для вывода отечественных инновационных препаратов (<b>Драй Р.В.</b> – директор Департамента исследований и разработок ООО «Герофарм»)</li> <li>– Зеленый коридор для инноваций: чем должна овладеть регуляторика ЕАЭС для обеспечения вывода амбициозных терапий (<b>Лахтанова А.И.</b> – председатель Комитета по регулированию обращения лекарственных препаратов Ассоциации международных фармацевтических производителей)</li> <li>– Тема доклада на согласовании (<b>Барановский Д.С.</b> – заведующий научно-производственным комплексом биотехнологий МРНЦ им А.Ф. Цыба – филиала НМИЦ радиологии Минздрава России)</li> <li>– Дискуссия</li> </ul>
<p><b>15.30-15.45 Перерыв</b></p>		
<p><b>15.45-17.15 Секционное заседание 1.5.</b> <b>«У семи нянек...».</b> <b>Проблема прослеживаемости при регистрации лекарственных препаратов</b></p> <p><b>Модератор: Прохорова М.В.</b> – инспектор отдела надлежательной производственной практики управления надлежащих фармацевтических практик ГУ «Государственный фармацевтический надзор в сфере обращения лекарственных средств «Госфармнадзор» Республики Беларусь</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Критические факторы и находки связанные с отсутствием обеспечения</li> </ul>	<p><b>15.45-17.15 Секционное заседание 1.6.</b> <b>«Не пей, козленочком станешь...».</b> <b>Фармаконадзор, как причина внесения изменений в регистрационное досье лекарственного препарата</b></p> <p><b>Модератор: Аляутдин Р.Н.</b> – начальник Управления экспертизы безопасности лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Внесение изменений в регистрационное досье – требования к обновлению документов по фармаконадзору модуля 1 регистрационного досье (<b>Букатина Т.М.</b></li> </ul>	<p><b>15.45-17.15 Секционное заседание 1.7.</b> <b>Решенные и нерешенные вопросы конъюгатов: МАТ, радиофармпрепараты и биспецифики</b></p> <p><b>Модератор: Ваганова О.А.</b> – начальник лаборатории биотехнологических препаратов Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Открытые вопросы и перспективы регуляторных требований к ADC (<b>Яковлева Е.В.</b> – директор отдела</li> </ul>

<p>прослеживаемости данных регистрационного досье и досье производственной площадки (<b>Прохорова М.В.</b> – инспектор отдела надлежащей производственной практики управления надлежащих фармацевтических практик ГУ «Государственный фармацевтический надзор в сфере обращения лекарственных средств «Госфармнадзор» Республики Беларусь)</p> <p>– Прослеживаемость биосерий лекарственного препарата – как критический фактор доказательства эквивалентности при внесении изменений в регистрационное досье (<b>Быркина Т.С.</b> – ведущий менеджер отдела подготовки регистрационных документов Департамента регуляторных отношений АО «ГЕНЕРИУМ»)</p> <p>– Обеспечение прослеживаемости сведений модуля 3 регистрационного досье и досье производственной площадки (взгляд производителя) (<b>Никинен С.В.</b> – эксперт Ассоциации международных фармацевтических производителей)</p> <p>– Дискуссия</p>	<p>– главный эксперт Управления экспертизы безопасности лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</p> <p>– Возможности фармаконадзора для обоснования изменения утвержденных документов модуля 1 регистрационного досье (ОХЛП, ИМП(ЛВ), упаковка) (<b>Дружинина А.А.</b> – ведущий эксперт Управления экспертизы безопасности лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</p> <p>– Особенности и сроки подачи периодических обновляемых отчетов по безопасности (ПООБ) по Правилам ЕАЭС (докладчик на согласовании)</p> <p>– Фармаконадзор на этапе разработки лекарственного препарата – особенности формирования РООБ для оригинальных и скопированных лекарственных препаратов (докладчик на согласовании)</p> <p>– Дискуссия</p>	<p>регистрации Россия и Евразия ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз»)</p> <p>– Радиофармпрепараты – особенности нормативного регулирования (<b>Сычев П.В.</b> – начальник Центра ядерной медицины ФГБУ «Федеральный научно-клинический центр медицинской радиологии и онкологии» ФМБА)</p> <p>– Критические аспекты оценки аналитической сопоставимости биоаналогов конъюгатов моноклиальных антител – взгляд и опыт разработчика (<b>Филон О.В.</b> – директор по науке и исследованиям АО «Р-Фарм»)</p> <p>– От молекул к системе: биоконъюгаты нового поколения – как технологические прорывы меняют требования к доказательной базе эффективности и безопасности (<b>Трухан В.М.</b> – заместитель директора по стратегическому развитию Института трансляционной медицины и биотехнологии, заведующий лабораторией медицинской химии и тонкого органического синтеза ФГАОУ ВО МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России)</p> <p>– Дискуссия</p>
---	--	--

#### 17.15-17.30 Перерыв

#### 17.30-18.30 Вечерняя встреча с экспертными организациями государств-членов ЕАЭС

##### К участию приглашены:

**Ерицян Т.С.** – координатор по вопросам обращения лекарственных средств и медицинских изделий в рамках ЕАЭС ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» Минздрава Республики Армения

**Журавлева О.Б.** – заместитель директора РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Минздрава Республики Беларусь

**Сагындыкова С.О.** – и.о. заведующего сектором по вопросам ЕАЭС Управления экспертизы лекарственных средств Департамента лекарственных средств и медицинских изделий Минздрава Кыргызской Республики

Представитель РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Минздрава Республики Казахстан и др.

\* – на согласовании

**Дополнительная информация на сайте [www.fru.ru](http://www.fru.ru) и по тел.: (495) 968-49-59, e-mail: [fru@fru.ru](mailto: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 2026»**

27-29 апреля 2026г., Москва

**ПРОЕКТ ПРОГРАММЫ**

28 апреля 2026г.  
Сессия 2

<p><b>09.00-09.45 Утренняя встреча с экспертом</b></p> <p><b>Ковалева Е.Л.</b> – директор Центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России</p>		
<p><b>09.45-10.00 Перерыв</b></p>		
<p><b>10.00-11.30 Секционное заседание 2.1.</b> <i>Параллельные изменения в регистрационных досье: сложности и проблемные зоны – как их избежать</i></p> <p><u>Модератор:</u> <b>Коростелева Е.О.</b> – начальник отдела координационных работ контрольно-организационного Управления ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России</p> <p>Параллельное внесение изменений в регистрационные досье остается одной из наиболее сложных и неоднозначных практик для заявителей. Даже при сформированной нормативной базе на практике продолжают возникать вопросы, связанные с синхронизацией процедур, объемом изменений и корректностью их оформления</p> <p>В рамках секции будут рассмотрены типовые проблемные зоны, причины возникновения сложностей и подходы, позволяющие минимизировать регуляторные риски</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Параллельные подачи в. 3.0. Думай на старте, чтобы на финише не пришлось начинать сначала. Разбор самых неоднозначных кейсов (<b>Коростелева Е.О.</b> – начальник отдела координационных работ контрольно-организационного Управления ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</li> <li>– Как пройти лабиринт параллельных изменений и не потерять себя (<b>Волович Н.В.</b> – заместитель директора – руководитель департамента регистрации Представительства ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия))</li> <li>– Дискуссия</li> </ul>	<p><b>10.00-11.30 Круглый стол с представителями регуляторных органов</b> <i>В единстве – сила. Баланс интересов: как регулятору и спонсору клинических исследований вместе ускорить доступ к инновациям</i></p> <p><u>Модератор:</u> на согласовании</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Опыт запуска международных клинических исследований оригинальных и биоаналогичных препаратов (<b>Линькова Ю.Н.</b> – заместитель генерального директора по клинической разработке и исследованиям АО «БИОКАД»)</li> </ul> <p><u>Темы обсуждения:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Схемы регуляторного одобрения клинического исследования в различных странах и основные причины задержек и отказов в одобрении исследований</li> <li>– Основные рекомендации организаторам клинических исследований для максимально быстрого одобрения клинических исследований</li> </ul> <p><u>К участию приглашены:</u></p> <p><b>Горячев Д.В.</b> – директор Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России</p> <p><b>Журавлева О.Б.</b> – заместитель директора РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Минздрава Республики Беларусь</p> <p><b>Обайдулла Хан Гаури</b> – научный сотрудник Национального комитета по биоэтике (NBC)</p> <p>Представитель Управления по регулированию обращения лекарственных средств Пакистана (DRAP)</p> <p>Представитель Центра клинической фармакологии «Ханойский медицинский университет» и др.</p>	
<p><b>11.30-11.45 Перерыв</b></p>		
<p><b>11.45-13.15 Секционное заседание 2.2.</b> <i>Регуляторные инспекции GLP и GCP в системе координации регистрации лекарственных препаратов</i></p> <p><u>Модератор:</u> <b>Трапкова А.А.</b> – заместитель генерального директора ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России</p>	<p><b>11.45-13.15 Секционное заседание 2.3.</b> <i>Теория и практика оценки соотношения польза-риск при регистрации лекарственных препаратов в ЕАЭС (II часть)</i></p> <p><u>Модератор:</u> <b>Губенко А.И.</b> – заместитель директора Центра экспертизы и</p>	<p><b>11.45-13.15 Секционное заседание 2.4.</b> <i>Импульс инноваций в передовых отечественных фармацевтических разработках и охрана интеллектуальной собственности</i></p> <p><u>Модераторы:</u> <b>Чукреева Н.В.</b> – советник по научным и информационным</p>

<p>– Опыт проведения фармацевтических инспекций по оценке соответствия клинических исследований Правилам GCP (<b>Бочкарев Д.Н.</b> – главный специалист Управления фармацевтических инспекций ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</p> <p>– Опыт проведения фармацевтических инспекций по оценке соответствия клинических исследований Правилам GCP в Республике Беларусь (<b>Масловская К.А.</b> – начальник Управления обеспечения качества ГУ «Государственный фармацевтический надзор в сфере обращения лекарственных средств «Госфармнадзор» Республики Беларусь)</p> <p>– Фармацевтические инспекции GLP в период регистрации лекарственных препаратов – Что? Где? Когда? (<b>Буренков П.В.</b> – начальник Управления фармацевтических инспекций ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</p> <p>– Опыт подготовки к GCP-инспекции (<b>Крыжановский С.М.</b> – руководитель ООО «Лиганд ресерч»)</p> <p>– Дискуссия</p>	<p>контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России</p> <p>– Экспертиза польза-риск: на что обратить внимание (<b>Губенко А.И.</b> – заместитель директора Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</p> <p>– Расширение объема биофармацевтических исследований в рамках Изменений в Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения (<b>Еременко Н.Н.</b> – заместитель начальника управления № 1 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</p> <p>– Программа доклинической и клинической разработки низкомолекулярных гепаринов (<b>Герасимец Е.А.</b> – эксперт 1 категории управления № 1 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</p> <p>– Торговые наименования в рамках экспертизы польза-риск. Типичные ошибки (<b>Дудченко В.В.</b> – главный эксперт управления № 1 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</p> <p>– Дискуссия</p>	<p>разработкам ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, <b>Попов Н.В.</b> – советник Центра трансфера медицинских технологий ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России</p> <p>– Искусственный интеллект в научных исследованиях и разработках: от ускорения разработки лекарственных препаратов до вызовов патентной охраны в борьбе за технологическое лидерство (докладчик на согласовании)</p> <p>– Гармонизация интересов государства и бизнеса: стратегии охраны интеллектуальной собственности при выводе инновационных отечественных препаратов на национальный и международные рынки (докладчик на согласовании)</p> <p>– Инновации в отечественной онкотерапии: опыт ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России в создании персонализированных препаратов (докладчик на согласовании)</p> <p>– Управление интеллектуальной собственностью при трансфере медицинских технологий: от лаборатории до лицензионного соглашения (докладчик на согласовании)</p> <p>– Технологическое картирование в фармацевтике: от патентного ландшафта к приоритизации исследований и разработок (<b>Александров Ю.Д.</b> – начальник отдела управления интеллектуальной собственностью Центра трансфера медицинских технологий ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</p> <p>– Дискуссия</p>
--	---	--

### 13.15-14.15 Перерыв

<p><b>14.15-15.45 Секционное заседание 2.5. «Свет мой, зеркальце! Скажи, да всю правду доложи...».</b> <b>Актуализация документов Союза и функционирование фармацевтического рынка: новые перспективы и новые вызовы</b></p> <p><u>Модератор:</u> на согласовании</p> <p>– Возможности использования искусственного интеллекта при формировании данных регистрационного досье по клиническим исследованиям (<b>Драй Р.В.</b> – директор Департамента исследований и разработок ООО «Герофарм»)</p> <p>– Перспективы расширения в праве Союза подходов по замене клинических исследований биоаналогов результатами модельных экспериментов (in vitro исследований) (докладчик на согласовании)</p> <p>– От GCP(R1) к GCP(R3): анализ ключевых отличий редакций клинической практики и работы по переходу на версию R3 в Союзе (докладчик на согласовании)</p> <p>– Ожидаемые изменения Правил надлежащей производственной</p>	<p><b>14.15-15.45 Секционное заседание 2.6. Обеспечение качества парентеральных лекарственных препаратов на этапах их жизненного цикла. Экспертный взгляд (1 часть)</b></p> <p><u>Модератор:</u> <b>Ковалева Е.Л.</b> – директор Центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России</p> <p>– Модуль «Качество»: критические аспекты подготовки материалов и доказательной базы на этапах жизненного цикла твердых лекарственных форм для парентерального применения:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Фармацевтическая разработка (<b>Фролова Л.Н.</b> – начальник управления № 2 по экспертизе качества лекарственных средств Центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</li> <li>• Производство активной фармацевтической субстанции и лекарственных препаратов (<b>Изганина Л.</b> – ведущий эксперт</li> </ul>	<p><b>14.15-15.45 Секционное заседание 2.7. «Мы все учились понемногу чему-нибудь и как-нибудь...».</b> <b>Фармацевтические образовательные программы: цель или средство?</b></p> <p><u>Модератор:</u> <b>Ягудина Р.И.</b> – директор Центра образовательных программ ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России</p> <p>– Эволюция образовательных потребностей специалистов в сфере обращения лекарственных средств (<b>Карпетян Д.Г.</b> – заместитель директора Центра образовательных программ ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</p> <p>– Кадры будущего в инновационной фарме (<b>Яковлева Е.В.</b> – директор отдела регистрации Россия и Евразия ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз»)</p> <p>– Анализ образовательного ландшафта фармацевтических компаний <b>Ягудина Р.И.</b> – директор Центра образовательных программ ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России</p> <p>– Проблемы профессиональной подготовки кадров, выявляемые в ходе регуляторных инспекций и аудитов</p>
--	---	---

<p>практики (требования к производству стерильных лекарственных форм и высокотехнологичных лекарственных препаратов): как это отразится на составе и сведениях регистрационного досье? (докладчик на согласовании)</p> <p>– Дискуссия</p>	<p>управления № 3 по экспертизе качества лекарственных средств Центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</p> <p>– Требования к качеству твердых лекарственных форм для парентерального применения: анализ регуляторных стратегий формирования нормативной документации и спецификации (<b>Ковалева Е.Л.</b> – директор Центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</p> <p>– Оценка рисков и регуляторная стратегия при внесении изменений в регистрационное досье: обзор требований к качеству лекарственных форм для парентерального применения (по производству активных фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов) (<b>Матвеева О.А.</b> – начальник управления № 1 по экспертизе качества лекарственных средств Центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</p> <p>– Экспертиза документов по аспектам качества регистрационного досье лекарственных препаратов для парентерального применения. Опыт Республики Беларусь (<b>Парфенова М.С.</b> – главный специалист отдела фармацевтической экспертизы лаборатории фармакопейного и фармацевтического анализа РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Минздрава Республики Беларусь)</p> <p>– Дискуссия</p>	<p>(<b>Прохорова М.В.</b> – инспектор отдела надлежащей производственной практики управления надлежащих фармацевтических практик ГУ «Государственный фармацевтический надзор в сфере обращения лекарственных средств «Госфармнадзор» Республики Беларусь)</p> <p>– Дискуссия</p>
---	--	--

15.45-16.00 Перерыв

16.00-17.30 Вечерняя встреча с регуляторами

*Ключевые вопросы обеспечения качества и доступности лекарственных средств, решение которых наиболее актуально в 2026г.*

**Глаголев С.В.\*** – заместитель министра здравоохранения Российской Федерации

**Мамбеталиева Ч.М.** – заместитель директора Департамента технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии

**Самойлова А.В.\*** – руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации

**Косенко В.В.** – и.о. генерального директора ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Министерства здравоохранения Российской Федерации

\* – на согласовании

**Дополнительная информация на сайте [www.fru.ru](http://www.fru.ru) и по тел.: (495) 968-49-59, e-mail: [fru@fru.ru](mailto: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 2026»**

**27-29 апреля 2026г., Москва**

**ПРОЕКТ ПРОГРАММЫ**

**29 апреля 2026г.  
Сессия 3**

<p><b>09.00-09.45 Утренняя встреча с экспертом</b></p> <p><b>Рычихина Е.М.</b> – начальник контрольно-организационного Управления ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России</p>	
<p><b>09.45-10.00 Перерыв</b></p>	
<p><b>10.00-11.30 Секционное заседание 3.1.</b> <b>Жизнь после 31.12.2025. Приведение регистрационных досье в соответствие в 2026 году: завершающий этап и риски</b></p> <p><u>Модератор:</u> <b>Рычихина Е.М.</b> – начальник контрольно-организационного Управления ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России</p> <p>В 2026 году продолжается активная работа по заявлениям о приведении регистрационных досье в соответствие, поданным до 31 декабря 2025 года – последнего установленного срока. Несмотря на завершение приема заявлений, нагрузка сохраняется на всех участниках процедуры, а риски для заявителей все еще существуют. В рамках секции планируется обсудить текущий статус работ, наиболее чувствительные вопросы завершающего этапа, а также возможные последствия для национальных регистрационных удостоверений, включая риски отказа и отмены национального продления.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Жизнь после 31.12.2025. Приведение регистрационных досье в соответствие в 2026 году: завершающий этап и риски (<b>Рычихина Е.М.</b> – начальник контрольно-организационного Управления ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</li> <li>– Несколько случаев из реальной практики после приведения регистрационных досье в соответствие в РФ и Казахстане: преимущества и риски совместной процедуры (<b>Жерновкова А.В.</b> – руководитель отдела регистрации ООО «Джонсон &amp; Джонсон»)</li> <li>– Выдохнуть и оглянуться: анализ итогов переходного периода и болевых точек интеграции (<b>Лахтанова А.И.</b> – председатель Комитета по регулированию обращения лекарственных препаратов Ассоциации международных фармацевтических производителей)</li> <li>– Дискуссия</li> </ul>	
<p><b>11.30-11.45 Перерыв</b></p>	
<p><b>11.45-13.15 Секционное заседание 3.2.</b> <b>GMP-инспекции и регистрация лекарственных средств</b></p> <p><u>Модератор:</u> на согласовании</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Тема доклада на согласовании (представитель ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России)</li> <li>– Тема доклада на согласовании (представитель Департамента регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Минздрава России)</li> <li>– Тема доклада на согласовании (представитель ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</li> <li>– Дискуссия</li> </ul>	<p><b>11.45-13.15 Секционное заседание 3.3.</b> <b>От стандартов к стандартизации – чем помочь производителю</b></p> <p><u>Модератор:</u> <b>Трапкова А.А.</b> – заместитель генерального директора ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Кто и как контролирует качество лекарственных средств в Российской Федерации (<b>Кудрявцева Е.М.</b> – заместитель генерального директора ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора)</li> <li>– Перспективы и возможности перехода от модели рутинного контроля к обеспечению и контролю качества на различных этапах производства лекарственных средств (<b>Корнилова О.Г.</b> – заместитель директора Института фармакопей и стандартизации в сфере обращения лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</li> <li>– Прощай пирогаемость – что дальше? (<b>Шаповалова О.В.</b> – главный эксперт лаборатории фармакологии-Испытательного</li> </ul>

	<p>центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Фармакопейные стандартные образцы: переход на отечественные стандарты, практика внедрения, надежность и эффективность применения (<b>Палечкин П.В.</b> – руководитель Службы фармакопейных стандартных образцов и фармакопейных исследований ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</li> <li>– От запроса к решениям: практическая польза экспертной поддержки для производителей (<b>Сулова В.В.</b> – заведующая сектором экспертной помощи Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</li> <li>– Роль межлабораторных сличительных исследований в повышении доверия к качеству лекарственных средств (<b>Жиленкова Э.В.</b> – начальник отдела межлабораторных сличительных испытаний ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</li> <li>– Дискуссия</li> </ul>
--	---

### 13.15-14.15 Перерыв

#### 14.15-15.45 Секционное заседание 3.4.

#### **Обеспечение качества парентеральных лекарственных препаратов на этапах их жизненного цикла. Экспертный взгляд (II часть)**

Модератор: **Ковалева Е.Л.** – директор Центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

– Требования к качеству жидких лекарственных форм для парентерального применения: анализ регуляторных стратегий формирования нормативной документации и спецификации (**Кутейников В.Ю.** – главный эксперт управления № 1 по экспертизе качества лекарственных средств Центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)

– Модуль «Качество»: критические аспекты подготовки материалов и доказательной базы на этапах жизненного цикла жидких лекарственных форм для парентерального применения:

- Вспомогательные вещества и упаковка (**Ланкина Е.В.** – главный эксперт управления № 1 по экспертизе качества лекарственных средств Центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Стабильность активной фармацевтической субстанции и лекарственных препаратов (**Беланова А.И.** – заместитель начальника управления № 2 по экспертизе качества лекарственных средств Центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)

– Оценка рисков и регуляторная стратегия при внесении изменений в регистрационное досье: обзор требований к качеству лекарственных форм для парентерального применения (по составу, контролю качества и упаковке лекарственных препаратов) (**Матвеева О.А.** – начальник управления № 1 по экспертизе качества лекарственных средств Центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)

– Дискуссия

#### 14.15-15.45 Мастер-класс

#### **Как правильно подготовить ОХЛП и ЛВ: последние регуляторные требования и практические советы**

Ведущий: **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

– Требования к предоставлению информации в общей характеристике лекарственного препарата (ОХЛП) и инструкции по медицинскому применению (листке-вкладыше) (ЛВ) в зависимости от процедуры: регистрация, приведение в соответствие с требованиями Евразийского экономического союза и внесение изменений в регистрационное досье лекарственного препарата (связь с другими документами регистрационного досье)

– Особенности предоставления пакета документов в РФ для процедуры приведения в соответствие регистрационного досье лекарственного препарата в соответствии с требованиями Союза без расширения географии и стран признания

– Критические факторы и возможные проблемы обеспечения сопоставимости информации в ОХЛП (ИМП) оригинального и воспроизведенного лекарственного препарата.

– Внесение изменений, связанных с безопасностью, в ОХЛП и ЛВ

– Дорожная карта к Решению Совета ЕЭК от 21 февраля 2025 г № 18 «О внесении изменений в требования к инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата и общей характеристике лекарственного препарата для медицинского применения: резюме вносимых изменений в ОХЛП и ЛВ

### 15.45-16.00 Перерыв

#### 16.00-17.30 Вечерняя встреча НЦЭСМП и представителей профильных ассоциаций

К участию приглашены:

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

**Матвеева Л.В.** – исполнительный директор Ассоциации международных фармацевтических производителей

**Титова Л.В.** – исполнительный директор Союза профессиональных фармацевтических организаций

**Яворских Я.Р.** – руководитель направления «Регуляторика в сфере фармацевтики» Ассоциации российских фармацевтических производителей

**Дополнительная информация на сайте [www.fru.ru](http://www.fru.ru) и по тел.: (495) 968-49-59, e-mail: [fru@fru.ru](mailto:fru@fru.ru)**

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