



**НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ
«РЕГУЛЯТОРНАЯ ПРАКТИКА И РЕГИСТРАЦИЯ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ» –
«РЕГЛЕК 2025»**

2-4 июня 2025г., Москва, отель «Хаятт Ридженси Москва Петровский Парк»

ПРОЕКТ ПРОГРАММЫ

**2 июня 2025 г.
Сессия 1**

<p>Открытие</p> <p>Пленарное заседание</p> <p>К участию приглашены представители:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Минздрава России – Тема на согласовании (Мамбеталиева Ч.М. – заместитель директора Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК) – Росздравнадзора – ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России 	
<p>Перерыв</p>	
<p>Секционное заседание <i>Досье под углом зрения эксперта соотношения польза-риск: требования и трактовки</i></p> <p><u>Модератор:</u> Горячев Д.В. – директор Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России</p> <ul style="list-style-type: none"> – Основные причины отказов в одобрении протоколов и признании результатов клинических исследований (Горячев Д.В. – директор Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Критичные вопросы экспертизы, связанные с оценкой соотношения польза/риск (Губенко А.И. – заместитель директора Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Биофармацевтические исследования в регуляторной практике (Еременко Н.Н. – заместитель начальника управления №1 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля ГЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Оценка обоснованности и отражение условий отпуска лекарственного препарата (Соловьева А.П. – главный эксперт управления №2 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля ГЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Доклинические регуляторные исследования безопасности лекарственных средств (Енгальчева Г.Н. – заместитель начальника управления №3 по доклиническим исследованиям безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля ГЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Дискуссия 	<p>Секционное заседание <i>Взаимодействие государств-членов при замечаниях к регистрационному досье лекарственного препарата: сколько глаз у пяти «нянек»?</i></p> <p><u>Модератор:</u> на согласовании</p> <ul style="list-style-type: none"> – Работа Экспертного комитета по лекарственным средствам и возможности для согласования разногласий сторон (Кравчук А.М. – заместитель начальника отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК) – На что обратить внимание при подготовке досье для признания в Республике Армения? – На что обратить внимание при подготовке досье для признания в Республике Беларусь? – На что обратить внимание при подготовке досье для признания в Республике Казахстан? – На что обратить внимание при подготовке досье для признания в Кыргызской Республике? – На что обратить внимание при подготовке досье для признания в Российской Федерации? (Рычихина Е.М. – начальник контрольно-организационного Управления ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)

Перерыв	
<p>Секционное заседание Фармакопея Евразийского экономического союза: сложные вопросы интеграции и пути их преодоления</p> <p><u>Модератор:</u> на согласовании</p> <ul style="list-style-type: none"> – Процедура разработки и утверждения фармакопейных статей Фармакопеи ЕАЭС (Щекин Д.А. – заместитель начальника отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК) – Видимые механические включения – проблемные вопросы разработки – Аномальная токсичность – тест, переживший свое время, или незаменимый инструмент мониторинга безопасности? (Рождественский Д.А. – начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК) – Будущее частных фармакопейных статей Фармакопеи ЕАЭС: прогнозы и перспективы – Вопросы статистики в Фармакопее ЕАЭС: необходимость актуализации, проблемы и пути их решения (Музыкин М.А. – заведующий производственной лабораторией ООО «НТФФ «ПОЛИСАН») 	<p>Секционное заседание Регуляторная практика антимонопольного регулирующего на фармацевтическом рынке</p> <p><u>Модератор:</u> на согласовании</p>

Дополнительная информация на сайте www.fru.ru и по тел.: (495) 359-06-42, e-mail: 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 2025»**

2-4 июня 2025г., Москва, отель «Хаятт Ридженси Москва Петровский Парк»

ПРОЕКТ ПРОГРАММЫ

**3 июня 2025 г.
Сессия 2**

<p>Секционное заседание <i>Полгода до общего рынка лекарственных средств ЕАЭС: приведение в соответствие в России. Предварительные итоги, прогнозы</i></p> <p><u>Модератор:</u> Рычихина Е.М. – начальник контрольно-организационного Управления ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России</p>	
<p>Перерыв</p>	
<p>Секционное заседание <i>Внесение значимых изменений типа II (качество)</i></p> <p><u>Модератор:</u> Ковалева Е.Л. – директор Центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России</p> <ul style="list-style-type: none"> – Предоставление документов и данных при внесении значимых изменений по производству активной фармацевтической субстанции (Ланкина Е.В. – ведущий эксперт управления №1 по экспертизе качества лекарственных средств ЦЭК ЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Предоставление документов и данных при внесении значимых изменений по производству лекарственного препарата (Матвеева О.А. – начальник управления №1 по экспертизе качества лекарственных средств ЦЭК ЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Предоставление документов и данных при внесении значимых изменений по контролю качества активной фармацевтической субстанции, лекарственного препарата. (Ковалева Е.Л. – директор Центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Предоставление документов и данных при внесении значимых изменений по упаковке лекарственного препарата (Воробьева М.А. – ведущий эксперт управления №2 по экспертизе качества лекарственных средств ЦЭК ЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Опыт экспертов Республика Беларусь при внесении значимых изменений II типа в материалы регистрационного досье (докладчик на согласовании) – Проблемные вопросы подготовки регистрационного досье на лекарственные средства при внесении значимых изменений II типа. Опыт фармацевтической компании (представитель фармацевтической компании) – Дискуссия 	<p>Секционное заседание <i>Высокотехнологичные лекарственные препараты – передний край медицинской науки и «головная боль» регулятора. Когда регулирование догонит потребности отрасли?</i></p> <p><u>Модератор:</u> на согласовании</p> <ul style="list-style-type: none"> – Высокотехнологичные лекарственные препараты и биомедицинские клеточные продукты. В чем различия? (Мельникова Е.В. – начальник лаборатории биомедицинских клеточных продуктов Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Новые требования по фармразработке ВТЛП: главы 31 и 32 решения 89 (Мельникова Е.В. – начальник лаборатории биомедицинских клеточных продуктов Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Проблемы вывода биоаналогов на рынок ЕАЭС: взгляд отрасли
<p>Перерыв</p>	

<p>Секционное заседание Орфанные препараты – «сироты» в Союзе?</p> <p><u>Модератор:</u> на согласовании</p> <ul style="list-style-type: none"> – Современное состояние проблемы регулирования обращения орфанных препаратов в Союзе (Кравчук А.М. – заместитель начальника отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК) – Особенности регистрации орфанных лекарственных препаратов в Российской Федерации (Губенко А.И. – заместитель директор Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Разработка критериев оценки «орфанности»: подводные камни в оценке – «Орфанные» генерики и биоаналоги: несиротская судьба (Рождественский Д.А. – начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК) 	<p>Секционное заседание Контроль качества лекарственного средства на всех этапах его жизненного цикла: от исследований до применения</p> <p><u>Модератор:</u> на согласовании</p>
---	---

Дополнительная информация на сайте www.fru.ru и по тел.: (495) 359-06-42, e-mail: 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 2025»**

2-4 июня 2025г., Москва, отель «Хаятт Ридженси Москва Петровский Парк»

ПРОЕКТ ПРОГРАММЫ

**4 июня 2025 г.
Сессия 3**

<p>Секционное заседание <i>Параллельные изменения регистрационного досье – безграничные возможности или ловушка? Разбор особенностей процедуры в зависимости от выбора заявителя России в качестве референтного государства или государства признания</i></p> <p><u>Модератор:</u> Рычихина Е.М. – начальник контрольно-организационного Управления ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России</p>	
<p>Перерыв</p>	
<p>Секционное заседание <i>Актуальные вопросы представления образцов в рамках лабораторной экспертизы качества. Новые направления деятельности Экспертного учреждения: новые возможности для фармацевтической отрасли</i></p> <p><u>Модератор:</u> Мамашина Е.А. – заместитель директора Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России</p> <ul style="list-style-type: none"> – Организационные вопросы, связанные с представлением и возвратом образцов лекарственных средств в рамках проведения экспертизы качества по заданиям Минздрава России и испытаний для подтверждения соответствия качества требованиям нормативной документации с целью в гражданский оборот (Турундаева А.А. – начальник лаборатории организационно-методического обеспечения Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Актуальные вопросы расчета и представления стандартных образцов, реагентов и материалов при проведении экспертизы качества (Ваганова О.А. – начальник лаборатории биотехнологических препаратов Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Фармакопейные стандартные образцы в фармацевтической промышленности (Боровик Т.С. – начальник отдела метрологической экспертизы службы фармакопейных стандартных образцов и фармакопейных исследований ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Новые виды деятельности Испытательного центра – новые возможности Заявителя (Мамашина Е.А. – заместитель начальника Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) 	<p>Секционное заседание <i>Проблемы GMP при регистрации лекарственных препаратов: когда неявное становится явным</i></p> <p><u>Модератор:</u> на согласовании</p> <ul style="list-style-type: none"> – Виды инспекций в праве Союза: оценка рисков и планирование работ (Рождественский Д.А. – начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК) – Регистрационное досье и досье производственной площадки: единство и борьба противоположностей – Проблемные аспекты инспектирования производств: правоприменительная практика – Взгляд отрасли на работу фармацевтических инспекторов: проблемы, особенности работы инспекторских команд различных государств-членов

<p>– Экспертная помощь как инструмент поддержки отрасли (Кузеванова В.С. – заместитель начальника Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</p> <p>– Подходы к разработке Программ (схем) МСИ, критерии оценки функционирования участников (Жиленкова Э.В. – начальник отдела межлабораторных сравнительных испытаний ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</p> <p>– Дискуссия</p>	
<p>Перерыв</p>	
<p>Секционное заседание <i>Регуляторные тренды в сфере обращения лекарственных средств: итоги 2024г. и перспективы 2025г.</i></p> <p><u>Модератор:</u> на согласовании</p>	<p>Секционное заседание <i>Сложные вопросы экспертизы популярных лекарств</i></p> <p><u>Модератор:</u> Меркулов В.А. – заместитель генерального директора по экспертизе лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России</p> <p>– Общие мировые тенденции и изменения в современных аналитических методах контроля биологических лекарственных препаратов (моноклональные антитела, ADC конъюгаты, рекомбинантные ферменты и др.) (Ваганова О.А. – начальник лаборатории биотехнологических препаратов Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</p> <p>– Проблемные вопросы контроля качества и стандартизации новых групп лекарственных средств: антисмысловых олигонуклеотидов; новых препаратов для регуляции уровня сахара в крови и веса (семаглутид, лираглутид, тедуглутид) и др. (Ваганова О.А. – начальник лаборатории биотехнологических препаратов Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</p> <p>– Типичные ошибки при ответах на запросы (в части НД, материалов по валидации и СО) (Кадыкова Д.А. – эксперт 1 категории лаборатории биотехнологических препаратов Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</p>
<p>Круглый стол <i>Актуальные вопросы экспертизы и регистрации лекарственных средств</i></p> <p><u>К участию приглашены:</u> Косенко В.В. – и.о. генерального директора ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России Горячев Д.В. – директор Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России Ковалева Е.Л. – директор Центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России Лаврова М.Н. – начальник Испытательного центра экспертизы качества МИБП ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России Мамашина Е.А. – заместитель директора Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России Меркулов В.А. – заместитель генерального директора по экспертизе лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России Рычихина Е.М. – начальник контрольно-организационного Управления ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России Трапкова А.А. – заместитель генерального директора ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России и др.</p>	

Дополнительная информация на сайте www.fru.ru и по тел.: (495) 359-06-42, e-mail: fru@fru.ru

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