



**НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ
«РЕГУЛЯТОРНАЯ ПРАКТИКА И РЕГИСТРАЦИЯ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ» –
«РЕГЛЕК 2022»**

16-18 ноября 2022 г., Москва

ПРОГРАММА

**16 ноября
Сессия 1**

09.30-10.00 Открытие

10.00-12.00 Пленарное заседание

12.00-13.00 Перерыв

13.00-14.30 Секционное заседание 1.1.

Решения задач формирования досье по разделам клинических и доклинических исследований

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

13.00-14.30 Секционное заседание 1.2.

Примеси в составе лекарственных препаратов: риски и контроль

- Общие подходы к изучению примесей в праве Союза
- Примеси в составе биологических лекарственных препаратов: особенности изучения и нормирования
- Особенности изучения и нормирования примесей генерических лекарственных препаратов
- Дискуссия

14.30-14.45 Перерыв

14.45-16.15 Секционное заседание 1.3.

Государственные закупки лекарственных средств: приоритеты, перспективные форматы, законодательные инициативы

14.45-16.15 Секционное заседание 1.4.

Листок-вкладыш / Инструкция по медицинскому применению

- Пользовательское тестирование: простые и сложные случаи
- Тестирование стационарного лекарственного препарата
- Листок-вкладыш / инструкция по медицинскому применению для разных возрастных групп населения: на чем делать акцент
- Листок-вкладыш / инструкция по медицинскому применению для рецептурных и ОТС лекарственных препаратов – разные подходы и разные цели
- Инновационные подходы к составлению листка-вкладыша/инструкции по медицинскому применению
- Дискуссия

16.15-16.30 Перерыв

16.30-18.00 Секционное заседание 1.5.

Инспекции как этап регистрации лекарственных препаратов: новое в регулировании и первая практика

- Инспекция систем фармаконадзора заявителя: где, когда, кому
- Внеплановые инспекции систем GLP, GCP при оценке модулей 4-5 регистрационного досье. Когда оценка досье может потребовать инспекции
- GMP инспекции при регистрации и внесении изменений в регистрационное досье (инспекции производств АФС, инспекции биологических лекарственных препаратов, инспекции при расширении регистрации и изменениях типа II)
- Дискуссия

16.30-18.00 Секционное заседание 1.6. (в стадии формирования)

18.00-18.15 Закрытие первого дня конференции

**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



**НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ
«РЕГУЛЯТОРНАЯ ПРАКТИКА И РЕГИСТРАЦИЯ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ» –
«РЕГЛЕК 2022»**

16-18 ноября 2022 г., Москва

ПРОГРАММА

**17 ноября
Сессия 2**

10.00-12.00 Секционное заседание 2.1.

Текущее правоприменение в рамках экспертизы по Правилам Союза с учетом изменений 2022 года. Проблемы, пути решения, рекомендации

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

- Дискуссия

10.00-12.00 Секционное заседание 2.2.

Доклинические аспекты изучения известных лекарственных препаратов (Доклиника «старых» знакомых)

- Доклинические исследования при регистрации фиксированных комбинированных доз (комбинированных лекарственных препаратов)
- Доклинические исследования гибридных лекарственных препаратов: когда и для кого
- Доклинические исследования биологических лекарственных препаратов
- Дискуссия

12.00-13.00 Перерыв

13.00-14.30 Секционное заседание 2.3.

Ценообразование и контроль цен на лекарственные средства: баланс экономики и доступности

13.00-14.30 Секционное заседание 2.4.

Год 2022: что изменилось в праве Союза?

- Специальные меры обращения лекарственных средств и оптимизация регистрационных процедур
- Фармакопея Союза: новая часть - новые требования
- Изменение требований к разработке и изучению лекарственных препаратов в праве Союза

14.30-14.45 Перерыв

14.45-16.15 Секционное заседание 2.5.

Лабораторная экспертиза

14.45-16.15 Секционное заседание 2.6.

Общая Характеристика Лекарственного Препарата (ОХЛП)

- Формирование ОХЛП на генерические лекарственные препараты при приведении досье в соответствие
- Генерические лекарственные препараты и процедуры приведения в соответствие как подводные камни при формировании ОХЛП
- Тема на согласовании
- Дискуссия

16.15-16.30 Перерыв

16.30-18.00 Круглый стол

Контроль качества и санкционный кейс

- Валидация аналитических методик
- Проблемы упаковки
- Вспомогательные вещества и др.

18.00-18.15 Закрытие второго дня конференции

**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**



**НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ
«РЕГУЛЯТОРНАЯ ПРАКТИКА И РЕГИСТРАЦИЯ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ» –
«РЕГЛЕК 2022»**

16-18 ноября 2022 г., Москва

ПРОГРАММА

**18 ноября
Сессия 3**

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

10.00-12.00 Секционное заседание 3.2. (в стадии разработки)

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

12.00-13.00 Перерыв

13.00-14.30 Секционное заседание 3.3.

НД по качеству и спецификация: быть или не быть

- Нормативный документ по качеству и спецификации лекарственного препарата: единство и противоположность
- Что НД позволит решить, а спецификация нет и наоборот
- Дискуссия

13.00-14.30 Секционное заседание 3.4.

Цифровизация в сфере обращения лекарственных средств

14.30-14.45 Перерыв

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

14.45-16.30 Секционное заседание 3.5.

Лекарственное обеспечение в современных условиях: текущий статус и перспективы

16.30-16.45 Перерыв

16.30-17.30 Круглый стол

Актуальные вопросы экспертизы лекарственных средств

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 России

17.30-18.00 Закрытие третьего дня конференции

**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**