



**НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ**  
**«СОВРЕМЕННЫЕ ПОДХОДЫ К ЭКСПЕРТИЗЕ И РЕГИСТРАЦИИ**  
**ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ» — «РЕГЛЕК-2021»**  
**23–25 ноября 2021 г.**

**сессия 1**  
**23**  
**ноября**

**ПРОГРАММА КОНФЕРЕНЦИИ**

**09.00–09.15 Открытие**  
**Зал 1**

**09.15–12.15 Пленарное заседание**  
**Зал 1**

- Перспективы развития механизмов разрешения медицинского применения лекарственных средств (**Глаголев С.В.** — заместитель Министра здравоохранения Российской Федерации)
- Итоги работы единого рынка лекарств ЕАЭС и предстоящие изменения (**Нурашев Т.Б.** — директор Департамента технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии)
- Программа преквалификации ВОЗ: задачи и процедуры (**Vujnović M.** — глава Представительства ВОЗ в России)
- Процедура ускоренной регистрации лекарственных препаратов (**Mignot H.** — специалист по регуляторным вопросам подразделения по работе комитетов и обеспечению качества ЕМА)
- Проблемы неидентифицированных примесей в лекарственных препаратах на примере нитрозаминов (**Keitel S.** — PhD, EDQM)
- Безопасность лекарственных средств в мировом масштабе: использование больших архивов данных (**Le Louët H.** — главный исполнительный директор Центра мониторинга в г. Уппсала, сотрудничающего центра ВОЗ по международному мониторингу безопасности лекарственных средств, **Rausch C.** — специальный советник главного исполнительного директора Центра мониторинга в г. Уппсала, сотрудничающего центра ВОЗ по международному мониторингу безопасности лекарственных средств)
- Радиоизотопные препараты и медицина будущего (**Jalilian A.** — технический специалист подразделения по радиоизотопным препаратам и радиационным технологиям Департамента научных исследований и практического применения атомной энергии Международного агентства по атомной энергии)
- Институт Пауля Эрлиха в сердце борьбы с пандемией коронавируса (**Cichutek K.** — директор Института Пауля Эрлиха)
- Развитие системы стандартизации и экспертизы лекарственных средств в Российской Федерации (**Косенко В.В.** — генеральный директор ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Приветственное слово руководителей экспертных организаций стран ЕАЭС

**12.15–13.00 Перерыв**

13.00–15.30

### Зал 1

#### Секционное заседание 1.1.

##### Управление жизненным циклом регистрационного досье

**Модераторы:** Меркулов В.А. — заместитель генерального директора по экспертизе лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, Рождественский Д.А. — начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК

- Подходы к комбинации изменений 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)
- Планирование процедур внесения изменений в регистрационное досье и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь)
- Использование вспомогательных данных для поддержания регистрационного досье (ПООБ (PSUR) RWD, литературные обзоры) (Ефремова И.Н. — заведующая Республиканской клинико-фармакологической лаборатории УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь)
- Взгляд на использование RWE на всем жизненном цикле фармацевтического препарата. Опыт Дании (Poulsen P. — старший менеджер по доступу на рынок, Дания, Pfizer)
- Формирование смешанного досье в обоснование регистрации лекарственных препаратов длительно находившихся в обращении на национальном рынке (Рождественский Д.А. — начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК)
- Дискуссия

### Зал 3

#### Секционное заседание 1.2.

##### Интегрирование R&D в регистрационные процедуры

**Модератор:** Чукреева Н.В. — директор по фармацевтической деятельности по России и странам ЕАЭС АО «Сервье»

- Экспертиза материалов регистрационного досье по фармацевтической разработке (Панова Л.И. — начальник управления № 3 по качеству лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, Аниконова М.А. — ведущий эксперт управления № 4 по качеству лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- R&D (производство) в регистрационном досье. Междисциплинарное взаимодействие специалиста по регистрации лекарственных препаратов и производителя (Чукреева Н.В. — директор по фармацевтической деятельности по России и странам ЕАЭС АО «Сервье»)
- Взаимосвязь фармацевтических систем качества и R&D (Макаренко И.Е. — руководитель медицинского департамента ГЕРОФАРМ)

### Зал 2

#### Секционное заседание 1.3.

##### Развитие международных фармакопейных требований и Фармакопея ЕАЭС: от идеи к воплощению (I часть)

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

- Текущее состояние фармакопейного нормирования в Союзе: что сделано и планы на будущее (Щекин Д.А. — руководитель секретариата Фармакопейного комитета Союза, заместитель начальника отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК)
- Требования к лекарственным формам фармакопеи ЕАЭС: что следует учитывать при подготовке спецификаций и НД по качеству (Ковалева Е.Л. — заместитель председателя Фармакопейного комитета ЕАЭС, заместитель директора Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Совершенствование требований к лекарственным формам препаратов растительного происхождения (Бекетова А.В. — ведущий аналитик отдела государственной фармакопеи и фармакопейного анализа Института фармакопеи и стандартизации в сфере обращения лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Развитие методов контроля качества и фармацевтико-технологических испытаний: от ГФ РФ XIV к Фармакопее ЕАЭС (Шишова Л.И. — ведущий аналитик отдела государственной фармакопеи и фармакопейного анализа Института фармакопеи и стандартизации в сфере обращения лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Дискуссия

15.30–16.00 Перерыв

16.00–18.00

### Зал 2

#### Секционное заседание 1.4.

##### Особенности проведения клинических исследований в условиях пандемии

**Модератор:** Мурзич Т.В. — начальник отдела контроля клинических исследований Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора

- Особенности контроля проведения клинических исследований в условиях пандемии (**Мурзич Т.В.** — начальник отдела контроля клинических исследований Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора)
- Клинические исследования в России: от преодоления регуляторного барьера к научному изучению препарата (**Драй Р.В.** — директор R&D ГЕРОФАРМ)
- Актуальные вопросы регулирования проведения клинических исследований в период продолжающейся пандемии (**Гудков К.М.** — директор по клиническим исследованиям «АстраЗенека Россия»)
- Электронная Медицинская Документация (EMR): требования, предъявляемые международными регуляторами и возможность использования ЕМИАС в качестве EMR для проведения удаленного мониторинга в условиях пандемии COVID-19 (**Дубровин С.М.** — директор отдела клинических исследований ООО «Пфайзер Инновации»)
- Дискуссия

### Зал 1

#### Секционное заседание 1.5.

##### Развитие международных фармакопейных требований и Фармакопея ЕАЭС: от идеи к воплощению (II часть)

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

- Качество лекарственных препаратов: новая реальность, новые вызовы (**Dörr P.** — директор EDQM)
- Обеспечение поставок качественных лекарственных средств (**Piervincenzi R.** — главный исполнительный директор Фармакопеи США (USP))
- Международная фармакопея: фокус, процессы и сотрудничество с другими фармакопеями (**Schmidt H.** — международная фармакопея ВОЗ)
- Руководства Фармакопеи Союза по подготовке частных фармакопейных статей:
  - Лекарственные препараты растительного происхождения (**Стреха И.С.** — главный специалист лаборатории фармакопейного и фармацевтического анализа УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь)
  - Лекарственные препараты биологического происхождения (**Мовсесянц А.А.** — начальник Испытательного центра экспертизы качества МИБП ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Дискуссия

### Зал 3

#### Практикум 1.6.

##### Проблемы переходного периода: текущие процессы национальной процедуры регистрации лекарственных средств

**Модератор:** Симонова А.В. — заместитель начальника контрольно-организационного Управления ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

- Экспертиза в соответствии с требованиями ряда статей Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» будет проводиться до 2025 года. Количество заданий не уменьшается, а в ряде случаев даже возрастает. Как избежать множественных запросов? На что обратить внимание при подаче досье, что бы у экспертов была вся необходимая информация изначально? Во время проведения заседания будут приведены конкретные примеры, разобраны наиболее часто встречающиеся ошибки и недочеты, допускаемые заявителем при подаче досье
- Дискуссия

18.00–18.15

### Зал 1

#### Заккрытие первого дня конференции

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



# НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ

## «СОВРЕМЕННЫЕ ПОДХОДЫ К ЭКСПЕРТИЗЕ И РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ» — «РЕГЛЕК-2021»

23–25 ноября 2021 г.

сессия 2

24

ноября

### ПРОГРАММА КОНФЕРЕНЦИИ

10.00–13.00

#### Зал 1

##### Секционное заседание 2.1.

### Обзор фармацевтического законодательства Евразийского Союза (вступившее в силу, внесение изменений, в процессе разработки)

**Модераторы:** **Трапкова А.А.** — заместитель генерального директора ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, **Рождественский Д.А.** — начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК

- Новые процедуры регистрации лекарственных средств (последние изменения в правилах регистрации) (**Кравчук А.М.** — заместитель начальника отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК)
- Фармаконадзор: грядущие изменения регуляторного поля (**Сеткина С.Б.** — член рабочей группы по формированию общих подходов к регулированию обращения лекарственных средств ЕАЭС, руководитель отдела безопасности лекарственных средств ЗАО «БИОКАД»)
- Обзор нормативных актов Евразийской комиссии, принятых в 2020–2021 гг.: исследования, производство, экспертиза лекарственных средств (**Рождественский Д.А.** — начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК)
- Виды фармацевтических инспекций в рамках регистрации лекарственных средств: экспертный подход (**Трапкова А.А.** — заместитель генерального директора ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Дискуссия

#### Зал 2

##### Секционное заседание 2.2.

### Формирование модуля 3 регистрационного досье: требования к НД по качеству (I часть)

**Модераторы:** **Ковалева Е.Л.** — заместитель директора Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, **Кравчук А.М.** — заместитель начальника отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК

- Особенности подготовки нормативного документа по качеству лекарственного препарата (ЕАЭС), отличия от нормативной документации (национальная процедура) (**Пономаренко А.А.** — заместитель начальника управления № 4 по качеству лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Контроль органических примесей в лекарственных средствах (**Матвеева О.А.** — начальник управления № 3 по качеству лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Требования к спецификации и НД на лекарственные растительные препараты (**Фролова Л.Н.** — главный эксперт управления № 4 по качеству лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Лекарственные средства животного происхождения: выбор показателей качества в Спецификации, контроль примесей, особенности модуля 3 регистрационного досье (**Прокопов И.А.** — начальник управления № 4 по качеству лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, **Пряхина Е.А.** — ведущий эксперт управления № 3 по качеству лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Требования по микробиологической чистоте, обоснование возможности сокращения проведения испытаний при регистрации лекарственных препаратов по процедуре ЕАЭС (**Гунар О.В.** — начальник лаборатории микробиологии Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Обоснование заявляемых срока годности и условий хранения лекарственного препарата (**Беланова А.И.** — главный эксперт управления № 3 по качеству лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Типичные ошибки в описании маркировки и предоставляемых макетах упаковки (**Шестакова А.К.** — ведущий эксперт управления № 4 по качеству лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)

### **Зал 3**

#### **Секционное заседание 2.3.**

#### **Вопросы ускоренной регистрации лекарственных средств**

**Модератор: Меркулов В.А.** — заместитель генерального директора по экспертизе лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, представитель Минздрава России

- Ускорение регистрации лекарственных препаратов на основе неполных данных (**Горячев Д.В.** — директор Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Регуляторные механизмы быстрого доступа пациентов к современной терапии (**Лучинина И.В.** — директор Департамента регистрации лекарственных средств ЗАО «БИОКАД»)
- Ускоренная экспертиза и регистрация: международная практика (EMA/FDA) и потребности рынка (**Кречетов А.О.** — директор Департамента регуляторных отношений АО «ГЕНЕРИУМ»)
- «Regulatory flexibility» в регистрации орфанных препаратов. Ожидания разработчиков (**Маркова О.А.** — начальник научного отдела Департамента клинических исследований и фармаконадзора АО «ГЕНЕРИУМ»)
- Ускоренная регистрация: уроки 2020–2021 гг. (**Самсонов М.Ю.** — директор медицинского Департамента АО «Р-Фарм»)

**13.00–14.00 Перерыв**

14.00–16.00

### Зал 1

#### Практикум 2.4.

#### Регуляторные процедуры по Правилам ЕАЭС. Текущее правоприменение: проблемы, пути решения

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

- Любую регуляторную процедуру по Правилам регистрации и экспертизы ЕАЭС лекарственных средств можно рассматривать как составную часть проекта по управлению жизненным циклом досье. Каждый такой проект отличается от остальных: другие сроки, другие требования, другие цели. До конца 2025 для держателей РУ на первый план выходят: приведение досье на препараты с требованиями ЕАЭС, изменения в досье, регистрация новых препаратов. У этих разных процедур больше общего, чем может показаться на первый взгляд. Каждую, условно, можно разделить на этапы, которые включают в себя повторяющиеся процессы. На сессии обсудим, как использовать последовательность регуляторных процедур, состав работ, как выделить и оптимизировать каждый этап, как определить цели, приоритетность, оценить продолжительность и риски для получения стабильных результатов. Рассмотрим применимость различных процедур для типичного жизненного цикла досье, чтобы сделать регуляторные этапы проектов наиболее эффективными
- Дискуссия

### Зал 2

#### Секционное заседание 2.5.

#### Формирование модуля 3 регистрационного досье: требования к НД по качеству (II часть)

**Модераторы:** Ковалева Е.Л. — заместитель директора Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, Кравчук А.М. — заместитель начальника отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК

- Проблемные аспекты подготовки НД и Модуля 3 регистрационного досье в соответствии с правом Союза (Прокофьев О.А. — директор отдела регистрации ООО «Такеда Фармасьютикалс»)
- Изменения в требованиях к подготовке НД по качеству: анонс проекта нормативного акта (Кравчук А.М. — заместитель начальника отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК)
- Основные недостатки при формировании НД по качеству:
  - Типичные ошибки при подготовке НД на лекарственный препарат в Российской Федерации (Стружкова А.А. — ведущий эксперт управления № 3 по качеству лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
  - Основные недостатки при формировании НД по качеству Республика Армения (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)
- Дискуссия

### Зал 3

#### Секционное заседание 2.6.

#### Клинические исследования в регуляторной практике ЕАЭС

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

- Место и принципы клинических исследований в программе разработки лекарственного препарата для ЕАЭС (Горячев Д.В. — директор Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Варианты программ клинических исследований в программе разработке модифицированных лекарственных препаратов (Соловьева А.П. — главный эксперт управления № 2 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Ключевые моменты статистического анализа данных регистрационного клинического исследования в ЕАЭС (типы анализа подгрупп, анализов чувствительности, проверка сделанных допущений анализа первичной конечной точки, анализа вторичных конечных точек эффективности, дополнительных post-hoc анализов и др.) (Басова О.И. — эксперт 1 категории управления № 1 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Практика экспертизы досье с отрицательной оценкой соотношения польза-риск на основании оценки клинических исследований (Иванова О.Ю. — заместитель начальника управления №1 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Дискуссия

16.00–16.30 Перерыв

16.30–18.00

**Зал 1**

**Секционное заседание 2.7.**

**Развитие стандартизации лекарственных средств в Российской Федерации**

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

- Государственная фармакопея Российской Федерации: перспективы развития, новые подходы к регуляторной деятельности (Багирова В.Л. — директор Института фармакопеи и стандартизации в сфере обращения лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Фармакопейные стандартные образцы — ключевой элемент государственного подхода к качеству лекарственных средств (Старчак Ю.А. — начальник отдела фармакопейных стандартных образцов Института фармакопеи и стандартизации в сфере обращения лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Стандартизация качества изготавливаемых радиофармацевтических лекарственных препаратов с точки зрения фармакопеи (Рузиев Р.Д. — начальник лаборатории контроля радиофармпрепаратов и наборов реагентов для лабораторной диагностики Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Современные требования к показателю «Аномальная токсичность» (Неугодова Н.П. — начальник лаборатории фармакологии Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Дискуссия

**Зал 2**

**Секционное заседание 2.8.**

**Лабораторная экспертиза лекарственных средств**

**Модераторы:** Лутцева А.И. — начальник 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

- Организационные вопросы, связанные с представлением образцов ЛС и комплекта сопроводительных документов для проведения экспертизы качества в рамках процедуры ЕАЭС (Турундаева А.А. — ведущий эксперта контрольно-координационной лаборатории Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Требования к стандартным образцам, реагентам и материалам, представляемым для проведения экспертизы качества в рамках процедуры ЕАЭС. Специфические требования к информации, предоставляемой в регистрационном досье в раздел «Качество» (Ваганова О.А. — начальник лаборатории биотехнологических препаратов Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Оценка материалов по валидации аналитических методик при проведении лабораторной экспертизы лекарственных средств (Кулешова С.И. — начальник лаборатории антибиотиков Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Дискуссия

18.00–18.15

**Зал 1**

**Закрытие второго дня конференции**

## **ПРОГРАММА КОНФЕРЕНЦИИ**

**10.00–12.00**

### **Зал 1**

#### **Секционное заседание 3.1.**

##### **Новые горизонты регулирования исследований биоэквивалентности**

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

- Биоэквивалентность лекарственных форм местного действия (**Рождественский Д.А.** — начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК)
- Биоэквивалентность лекарственных форм для применения внутрь с минимальной абсорбцией (**Солодовников А.Г.** — заместитель директора по операционной работе ООО «Статэндокс»)
- Использование процедуры «биоэвейвер»: особенности подготовки итоговых отчетов (**Уварова Н.Е.** — эксперт 1 категории управления № 1 по эффективности и безопасности ЛС Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Дискуссия

### **Зал 2**

#### **Секционное заседание 3.2.**

##### **Аспекты формирования электронного регистрационного досье в рамках союзных процедур в референтном государстве и государствах признания. Нормативные требования, правоприменение, проблемы и пути решения**

**Модераторы:** **Рычихина Е.М.** — начальник контрольно-организационного Управления ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, **Леднев О.А.** — начальник Управления информатизации ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

- Трансграничное взаимодействие. Проблемы и пути их решения (**Дырда Е.Ч.** — начальник информации, информатики и анализа УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь)
- Переход от национальной процедуры регистрации к правилам ЕАЭС: проблемы и пути их решения (**Кайдар А.А.** — руководитель управления фармацевтической экспертизы Департамента экспертизы лекарственных средств РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)
- Модуль 1, особенности формирования в референтном государстве и государстве признания (**Леднев О.А.** — начальник Управления информатизации ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Дискуссия

### **Зал 3**

#### **Секционное заседание 3.3.**

##### **«Лайфхаки» системы фармаконадзора**

**Модераторы:** **Аляутдин Р.Н.** — начальник Управления экспертизы безопасности лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, **Горелов К.В.** — заместитель начальника управления организации государственного контроля качества медицинской продукции — начальник отдела фармаконадзора Росздравнадзора

- Система управления рисками: практические аспекты оценки рисков и разработки мер минимизации рисков (**Сеткина С.Б.** — член рабочей группы по формированию общих подходов к регулированию обращения лекарственных средств ЕАЭС, руководитель отдела безопасности лекарственных средств ЗАО «БИОКАД»)
- Система менеджмента качества и фармаконадзор (**Ермишина О.С.** — руководитель направления фармакобезопасности, АО «Байер»)
- MedDRA в фармаконадзоре и информации о лекарственном препарате (**Обернихина Е.И.** — врач-эксперт организации по поддержке и ведению MedDRA «MedDRAMSSO»)
- Типичные несоответствия требованиям законодательства ЕАЭС в МФСФ в составе регистрационного досье (**Вельц Н.Ю.** — заместитель начальника Управления экспертизы безопасности лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Рекомендации по информационному мониторингу безопасности и эффективности лекарственных препаратов в Российской Федерации в контексте Фармаконадзора (**Мильчаков К.С.** — научный директор НМА «Литобзор»)
- Дискуссия

**12.00–13.00 Перерыв**



**13.00–15.00**

**Зал 1**

**Секционное заседание 3.4.**

**Вопросы экспертизы и особые требования к составу Модуля 3 регистрационных досье отдельных групп лекарственных средств: растительных, ингаляционных, радиофармацевтических, биологических**

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

- Требования к подготовке НД и модуля 3 на радиофармацевтические лекарственные препараты (**Ланкина Е.В.** — эксперт 1 категории управления № 3 по качеству лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Требования к подготовке модуля 3 «Качество» на биотехнологические лекарственные препараты (**Волкова Р.А.** — начальник лаборатории молекулярно-биологических и генетических методов испытаний Испытательного центра экспертизы качества МИБП ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Ингаляционные и назальные лекарственные препараты — особенности формирования спецификации и требования к материалам по фармацевтической разработке (**Прокопов И.А.** — начальник управления № 3 по качеству лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, **Минаева Е.Д.** — ведущий эксперт управления № 4 по качеству лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Подготовка материалов модуля 3 для лекарственных растительных препаратов (**Шелестова В.В.** — главный эксперт управления № 4 по качеству лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)

**Зал 2**

**Секционное заседание 3.5.**

**Вопросы по оценке соотношения польза/риск лекарственных препаратов в ЕАЭС**

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

- Доклинические фармакологические исследования лекарственных препаратов для целей регистрации (**Енгальчева Г.Н.** — главный эксперт управления № 2 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Особенности подготовки регистрационного досье на воспроизведенные и гибридные лекарственные средства (**Иванова О.Ю.** — заместитель начальника управления №1 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Требования к подготовке листа-вкладыша (**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)
- Опыт экспертизы по процедурам ЕАЭС (**Губенко А.И.** — заместитель директора Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Дискуссия

**15.00–15.30 Перерыв**

**15.30–16.30**

**Зал 1**

**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

**16.30–17.00**

**Зал 1**

**Заккрытие третьего дня конференции**

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