



НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ «РЕГУЛЯТОРНАЯ ПРАКТИКА И РЕГИСТРАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ» – «РЕГЛЕК 2023» 24–26 апреля 2023 г., Москва

сессия 1
24
апреля



ПРОГРАММА КОНФЕРЕНЦИИ

Большой зал
09.00–10.30 Дискуссионная сессия

Практическое правоприменение: лучшие практики на примере отдельных кейсов

Модераторы: Камалетдинова А.А. — заместитель директора Департамента регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Минздрава России, Трапкова А.А. — заместитель генерального директора ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

- Типичные ошибки при подаче комплекта документов по процедурам регистрации, внесения изменений в регистрационные досье, приведения регистрационного досье в соответствие с требованиям ЕАЭС (Камалетдинова А.А. — заместитель директора Департамента регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Минздрава России)
- Дистанционное тестирование лабораторных образцов (Ваганова О.А. — начальник лаборатории биотехнологических препаратов Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Пользовательское тестирование. Опыт экспертизы (Парфенова Е.Ю. — начальник отдела унификации данных регистрационного досье управления № 1 по эффективности и безопасности лекарственных средств ЦЭК ГЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- RWD\RWE и регистрация лекарственных средств (Рождественский Д.А. — начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК)
- Дискуссия

10.30–11.00 Перерыв

Малый зал
11.00–12.30 Секционное заседание 1.1.

**Практические вопросы имплементации GVP
в регистрационный процесс**

Модератор: Вельц Н.Ю. — заместитель начальника Управления экспертизы безопасности лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

- Обзор ключевых изменений в GVP: на что обратить внимание производителю (Сеткина С.Б. — уполномоченное лицо по фармаконадзору, руководитель отдела безопасности лекарственных средств АО «БИОКАД»)
- ПУР и особенности его представления в регистрационном досье (Вельц Н.Ю. — заместитель начальника Управления экспертизы безопасности лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Место ПООБ в регистрационном процессе (Рождественский Д.А. — начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК)
- Дискуссия

Большой зал
**11.00–12.30 Секционное заседание 1.2.
(часть 1)**

**Модуль 2 регистрационного досье как основа принятий
регуляторных решений**

Модератор: Губенко А.И. — заместитель директора Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

- Общие подходы к формированию клинических разделов модуля 2 (2.5 Обзор клинических данных, 2.7 Резюме клинических исследований) при регистрации лекарственных препаратов (Губенко А.И. — заместитель директора Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Особенности составления Модуля 2 регистрационного досье на генерические лекарственные препараты (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)
- Особенности составления Модуля 2 регистрационного досье на гибридные лекарственные препараты (Журавлева О.Б. — заместитель директора РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Минздрава Республики Беларусь)
- Дискуссия

12.30–13.30 Перерыв

Малый зал
13.00–15.00 Секционное заседание 1.3.

Трансфер технологий как синергия науки и бизнеса

Модераторы: Неретин О.П. — директор ФГБУ ФИПС, Федорова Д.И. — заместитель директора Центра трансфера медицинских технологий ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

- Трансфер медицинских технологий: от теории к практике — ускорение и развитие (Беланов К.Ю. — директор Центра трансфера медицинских технологий ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)

Большой зал
**13.30–15.00 Секционное заседание 1.2.
(часть 2)**

**Модуль 2 регистрационного досье как основа принятий
регуляторных решений**

Модератор: Солдатов А.А. — начальник управления противовирусных МИБП ЦЭК МИБП ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

- Патентная обвязка научных разработок. Практический опыт (**Андреева О.В.** — заместитель начальника отдела разработки и реализации стратегий патентной защиты Центра трансфера медицинских технологий ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Информационные ландшафты и базы данных как основа эффективности транспорта технологий (**Горбунов Р.В.** — начальник отдела по реализации научных программ в сфере медицинских изделий Центра трансфера медицинских технологий ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Сопровождение перспективных проектов в здравоохранении: опыт и перспективы (**Елизарова О.С.** — заместитель начальника отдела по реализации научных программ в сфере лекарственных препаратов Центра трансфера медицинских технологий ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Экспертно-аналитическое сопровождение высокотехнологичных проектов с поддержкой трансфера технологий (**Батанов Ф.А.** — руководитель Проектного офиса ФИПС)
- ФГАУ «ИММ» как связующее звено между «сырьевиками» и производителями медицинских изделий. Малотоннажная химия (**Генералов А.В.** — директор ФГАУ «ИММ» Минпромторга России)
- Опыт трансфера научных разработок в области биомоделирования и аналитики в GLP практику (на примере деятельности Комплекса ЦДТИ ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова») (**Кириченко А.С.** — директор комплекса «Центр доклинических и трансляционных исследований» ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова»)
- Организация клинического исследования и трансфер разработок фитопрепаратов в промышленную фармацию в университете (**Калюта Т.Ю.** — директор научно-образовательного центра клинических и биомедицинских исследований ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России)
- Дискуссия
- Особенности составления Модуля 2 регистрационного досье на биоаналоги (**Солдатов А.А.** — начальник управления противовирусных МИБП ЦЭК МИБП ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Особенности составления Модуля 2 регистрационного досье на ХИП (хорошо изученные препараты) (**Журавлева О.Б.** — заместитель директора РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Минздрава Республики Беларусь)
- Особенности составления Модуля 2 регистрационного досье для комбинированных лекарственных препаратов (**Журавлева О.Б.** — заместитель директора РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Минздрава Республики Беларусь)
- Дискуссия

15.00–15.15 Перерыв

Большой зал

15.15–17.30 Пленарное заседание

- Обеспечение устойчивого развития обращения лекарственных средств и лекарственного обеспечения (**Глаголев С.В.** — заместитель Министра здравоохранения Российской Федерации)
- Основные векторы развития общего рынка лекарственных средств в рамках ЕАЭС (**Мамбеталиева Ч.М.** — заместитель директора Департамента технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии)
- Перспективы развития контрольно-надзорной деятельности в сфере обращения лекарственных средств (**Самойлова А.В.** — руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения)
- Применение регуляторных механизмов для обеспечения доступности лекарственных средств в новых условиях (**Косенко В.В.** — генеральный директор ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России)
- Регистрация и экспертиза лекарственных препаратов — ситуация в Республике Армения (**Багрян А.М.** — директор АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Эмиля Габриеляна» Республики Армения)
- Регистрация и экспертиза лекарственных препаратов — ситуация в Республике Беларусь (**Журавлева О.Б.** — заместитель директора РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Минздрава Республики Беларусь)
- Экспертиза и регистрация лекарственных средств — ситуация в Республике Казахстан (**Даутбаев Е.К.** — генеральный директор – председатель правления РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)
- Экспертиза и регистрация лекарственных средств — ситуация в Республике Кыргызстан (**Абдиев М.К.** — заместитель директора Департамента лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Кыргызской Республики)
- Подходы уполномоченных органов государств-членов ЕАЭС к вопросам правоприменения нормативных правовых актов Евразийского экономического союза (**Шестаков В.Н.** — директор ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России)
- Академик Машковский М.Д., уроженец белорусского города Пинска: к 115-летию со дня рождения (**Сосонкина В.Ф.** — ведущий провизор – инспектор организационно-фармацевтического отдела РУП «БЕЛФАРМАЦИЯ»)

17.30–18.00 Перерыв

Большой зал

18.00–19.00 Рабочая встреча с руководителями экспертных организаций стран ЕАЭС (по специальным приглашениям)



НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ «РЕГУЛЯТОРНАЯ ПРАКТИКА И РЕГИСТРАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ» – «РЕГЛЕК 2023» 24–26 апреля 2023 г., Москва

сессия 2
25
апреля



ПРОГРАММА КОНФЕРЕНЦИИ

Большой зал
10.00–12.00 Секционное заседание 2.1.

Процедура внесения изменений по Правилам ЕАЭС: проблемы, ожидаемые изменения нормативной базы, перспективы

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

- Процедуры внесения изменений по правилам ЕАЭС с учетом опыта правоприменения и причин, по которым текущая редакция процедуры требует принципиальной переработки:
 - Нормы, существующие де-юре и де-факто не работающие (уведомительный порядок внесения изменений)
 - Внесение изменений одновременно в несколько регистрационных досье
 - Группировка изменений
 - Классификация
 - Административные изменения (почему внести с госпошлиной 5000 рублей сейчас можно крайне ограниченное количество изменений)
- Правки, предложенные к процедуре, которые рассматриваются членами рабочей группы в ЕЭК:
 - Какие вопросы призваны решить (уведомительный порядок, группировка, запросы, сроки и др.)
 - Почему их принятие тормозится уполномоченными органами государств-членов ЕАЭС
- Примеры наиболее частых причин отказов во внесении изменений и как этого избежать в рамках текущей редакции Правил
- Параллельная подача изменений — рекомендации Российской Федерации
- Проблемы информационного взаимодействия при проведении процедур внесения изменений по правилам ЕАЭС. Опыт Республики Беларусь (**Дырда Е.Ч.** — начальник информации, информатики и анализа РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь)
- Процедура внесения изменений по Правилам ЕАЭС или рутина в «паутине» (**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)
- Внесение изменений по Правилам ЕАЭС — взгляд отечественной индустрии (**Вольвак Д.А.** — заместитель директора по развитию ООО «Озон Фармацевтика», советник Ассоциации производителей фармацевтической продукции и медицинских изделий «АПФ»)
- Дискуссия

12.00–13.00 Перерыв

Малый зал
13.00–15.30 Секционное заседание 2.2.

Лабораторная экспертиза лекарственных средств

Модератор: Мамашина Е.А. — начальник контрольно-координационной лаборатории Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

- 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 ввода в гражданский оборот (**Турундаева А.А.** — главный эксперт контрольно-координационной лаборатории Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Актуальные вопросы расчёта 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)
- Представление материалов по валидации аналитических методик в регистрационном досье, примеры оформления (**Кулешова С.И.** — начальник лаборатории антибиотиков Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Общий подход к оформлению показателя «Родственные примеси» для метода ВЭЖХ в нормативной документации (**Ваганова О.А.** — начальник лаборатории биотехнологических препаратов Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Дискуссия

Большой зал
13.00–15.30 Секционное заседание 2.3.

Внесение изменений в регистрационное досье как часть управления его жизненного цикла

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

- Группировка изменений при совершении регистрационных процедур (принципы, виды, подходы) (**Рождественский Д.А.** — начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК)
- Изменения регистрационного досье, затрагивающие модуль 1, и их взаимосвязь с процедурами фармаконадзора (**Ермишина О.С.** — член группы по фармаконадзору Ассоциации международных фармацевтических производителей, руководитель направления фармакобезопасности, уполномоченное лицо по фармаконадзору АО «Байер»)
- Изменения модуля 3 регистрационного досье: анализ ошибок заявителей (**Пономаренко А.А.** — заместитель начальника управления №4 по качеству лекарственных средств Центра экспертизы и контроля ГЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Дискуссия

15.30–16.00 Перерыв

Малый зал

16.00–18.00 Секционное заседание 2.4.

Практика применения требований и рекомендаций ЕЭК в области оценки соотношения «польза-риск» лекарственных препаратов

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

- Процедуры регистрации с установлением пострегистрационных мер (Горячев Д.В. — директор Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Доклиническая оценка безопасности при изменении лекарственной формы и пути введения препарата (Енгальчева Г.Н. — главный эксперт управления № 2 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля ГЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Экспертная оценка отчета по биоэквивалентности при регистрации и при приведении в соответствие с правилами ЕАЭС (Еременко Н.Н. — главный эксперт Управления №1 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля ГЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Программы клинического изучения модифицированных лекарственных препаратов, экспертные подходы (Соловьева А.П. — главный эксперт Управления №2 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля ГЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Ответы на вопросы, поступившие от отраслевых ассоциаций

Большой зал

16.00–18.00 Секционное заседание 2.5.

Особые процедуры регистрации и доступа лекарственных препаратов на рынок Союза

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

- Ускоренная регистрация: критерии и особенности (Кравчук А.М. — заместитель начальника отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК)
- Регистрация с установлением дополнительных требований: особенности выполнения и налагаемые обращения (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)
- Регистрация в исключительных случаях и условная регистрация: особенности и отличия процедур (Рождественский Д.А. — начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК)
- Дискуссия

ПРОГРАММА КОНФЕРЕНЦИИ

Большой зал
10.00–12.00 Секционное заседание 3.1.

Приведение в соответствие с требованиями Союза: преимущества процедуры, ожидаемые изменения нормативной базы, перспективы

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

- Общие и частные вопросы текущего правоприменения:
 - Вопрос переноса предельного срока окончания процедуры
 - Что будет 01.01.2026 года?
 - Идеи по смягчению остатка переходного периода и упрощению процедуры
 - Планируемые изменения — основные задачи, которые изменения призваны решить
 - Рекомендации по приведению в соответствие с разными торговыми наименованиями держателями РУ
 - Приведение в соответствие досье с различиями (дозировки, показания, площадки): текущая практика, рекомендации
 - Варианты процедуры приведения в соответствие: для обращения в одном государстве, нескольких, с одновременными изменениями и т.д.
 - Переход процедуры полностью в электронный вид (основное внимание будет уделено результирующей части, формируемой по итогам процедуры)
- Правоприменение в рамках процедуры приведения в соответствие в Российской Федерации (**Ткаченко О.Г.** — эксперт контрольно-организационного Управления ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Приведение в соответствие с требованиями Союза — ожидание v.s. реальность (**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)
- Приведение в соответствие — правоприменение и обеспечение доступности препаратов на рынке ЕАЭС. Взгляд индустрии (**Попова Е.Ю.** — старший директор по регуляторным вопросам и здравоохранению Ассоциации международных фармацевтических производителей)
- Дискуссия

12.00–13.00 Перерыв

Большой зал
13.00–15.00 Секционное заседание 3.2.

Оценка примесей в лекарственных средствах и предоставление данных в модуле 3 регистрационного досье

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

- Органические примеси в новых и воспроизведенных лекарственных средствах (**Ковалева Е.Л.** — заместитель директора Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Оценка и контроль элементных примесей в лекарственных препаратах (**Прокопов И.А.** — начальник управления № 3 по качеству лекарственных средств ЦЭК ГЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Доклиническая оценка безопасности мутагенных примесей и представление данных в регистрационном досье (**Енгальчева Г.Н.** — главный эксперт управления № 2 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля ГЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Контроль генотоксичных (мутагенных) примесей в лекарственных средствах (**Матвеева О.А.** — начальник управления № 3 по качеству лекарственных средств ЦЭК ГЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Дискуссия

Малый зал
13.00–15.00 Секционное заседание 3.3.

Актуальные вопросы разработки и регистрации биотехнологических (биологических) лекарственных препаратов

Модератор: Алпатова Н.А. — главный эксперт лаборатории иммунологии ИЦЭК МИБП ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

- Разработка и регистрация биологических препаратов для профилактики в чрезвычайных условиях, на примере препаратов, применяемых в практике борьбы с COVID-19 (**Горенков Д.В.** — главный эксперт управления противовирусных МИБП ЦЭК МИБП ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Основные требования к оценке иммуногенности биотерапевтических препаратов (**Авдеева Ж.И.** — главный эксперт управления экспертизы аллергенов, цитокинов и других иммуномодуляторов ЦЭК МИБП ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Сопоставимость показателей качества биотехнологических (биологических) препаратов при внесении изменений в производственный процесс по процедуре ЕАЭС: типичные ошибки в определении объема подтверждающей информации (**Алпатова Н.А.** — главный эксперт лаборатории иммунологии ИЦЭК МИБП ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава)
- Дискуссия

15.00–15.30 Перерыв

Малый зал

15.30–17.00 Секционное заседание 3.4.

Регуляторные аспекты разработки и регистрации высокотехнологичных лекарственных препаратов

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

- Условная регистрация: применение, обоснование, обязательства (**Мельникова Е.В.** — начальник лаборатории биомедицинских клеточных продуктов Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Разработка лекарственных средств, получаемых методом рекомбинантной ДНК в соответствии с принципами ИСН. Объем данных в регистрационном досье в формате ОТД ЕАЭС (**Лучинина И.В.** — директор Департамента регистрации лекарственных средств компании АО «Биокад»)
- Оценка достаточности данных, представленных в регистрационном досье на лекарственные препараты, получаемые методами рекомбинантной ДНК (**Ваганова О.А.** — начальник лаборатории биотехнологических препаратов Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, **Меркулов В.А.** — заместитель генерального директора по экспертизе лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Реализация концепции Quality by Design (QbD) для генотерапевтического лекарственного средства на основе аденоассоциированного вирусного вектора (**Шукуров Р.Р.** — директор Департамента фармацевтического анализа АО «ГЕНЕРИУМ»)
- Госпитальные исключения: разработка и регистрация академических инновационных продуктов (**Самсонов М.Ю.** — директор медицинского Департамента АО «Р-Фарм», **Попова М.О.** — врач-гематолог, доцент кафедры гематологии, трансфузиологии и трансплантологии с курсом детской онкологии ФПО им. Проф. Б.В. Афанасьева, НИИ детской онкологии, гематологии и трансплантологии им Р.М. Горбачевой ФГБОУ ВО Первый СПбГМУ имени академика И.П. Павлова)
- Дискуссия

Большой зал

15.30–17.00 Секционное заседание 3.5.

Фармацевтические инспекции: правовая конструкция и сценарии реализации

Модератор: Трапкова А.А. — заместитель генерального директора ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

- Перспективы проведения фармацевтических инспекций на соответствие требований GCP и GLP ЕАЭС в рамках регистрации (**Трапкова А.А.** — заместитель генерального директора ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Новеллы проведения фармацевтических инспекций на соответствие требований GMP (**Соттаева М.М.** — и.о. заместителя директора ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России)
- Опыт прохождения инспекций GCP (**Обжелян Е.А.** — эксперт Ассоциации международных фармацевтических производителей)
- Организация и проведение фармацевтических инспекций, этические аспекты. Взгляд проверяемого (**Архипова Н.В.** — директор по обеспечению надлежащих производственных практик ООО «МСД ФАРМАСЬЮТИКАЛС»)
- Дискуссия

17.00–17.15 Перерыв

Большой зал

17.15–18.45 Круглый стол

Актуальные вопросы экспертизы и регистрации 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

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

Мамашина Е.А. — начальник контрольно-координационной лаборатории Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

Рычихина Е.М. — начальник контрольно-организационного Управления ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России и др.