



НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ «СОВРЕМЕННЫЕ ПОДХОДЫ К ЭКСПЕРТИЗЕ И РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ – «РЕГЛЕК–2021»

23-25 ноября 2021 г., Москва

ПРОЕКТ ПРОГРАММЫ КОНФЕРЕНЦИИ

23 ноября
Сессия 1

09.00-09.30 Открытие

09.30-12.15 Пленарное заседание

- Тема доклада на согласовании (**Глаголев С.В.** – заместитель Министра здравоохранения Российской Федерации)
- Тема доклада на согласовании (представитель ЕЭК)
- Тема доклада на согласовании (**Косенко В.В.** – генеральный директор ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Программа преквалификации ВОЗ: задачи и процедуры (**Vujnović M.** – глава Представительства ВОЗ в России)
- Качество лекарственных препаратов: новая реальность, новые вызовы (**Dörr P.** – директор EDQM)
- Процедура ускоренной регистрации лекарственных препаратов (**Cooke E.** – директор EMA)
- Проблемы неидентифицированных примесей в лекарственных препаратах на примере нитрозаминов (**Keitel S.** – PhD, бывший директор EDQM)
- Безопасность лекарственных средств в мировом масштабе: использование больших архивов данных (**Le Louët H.** – главный исполнительный директор Центра ВОЗ мониторинга ВОЗ)

12.15-13.00 Перерыв

13.00-15.30 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 Евразийской экономической комиссии

- 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 Евразийской экономической комиссии)
- Планирование процедур внесения изменений в регистрационное досье (**Журавлева О.Б.** – заместитель директора УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь)
- Использование вспомогательных данных для поддержания регистрационного досье (ПООБ, данные (PSUR) RWD, литературные обзоры) (**Ефремова И.Н.** – заведующая Республиканской клинико-фармакологической лаборатории УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь)
- 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 Евразийской экономической комиссии)
- Дискуссия

13.00-15.30 Секционное заседание 1.2.

Интегрирование R&D в регистрационные процедуры

- Использование результатов трансфера R&D в регистрационном досье (представитель УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь)
- Место R&D в фармацевтической системе качества
- Экспертиза результатов R&D при рассмотрении модуля 2 регистрационного досье
- 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»)
- Практические кейсы

13.00-15.30 Секционное заседание 1.3.

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

Модераторы: **Косенко В.В.** – генеральный директор ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, **Тулегенова А.У.** – председатель Фармакопейного комитета ЕАЭС, руководитель Центра по совершенствованию Государственной Фармакопеи Республики Казахстан

- 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 Евразийской экономической комиссии)
- Формирование системы фармакопейных стандартных образцов: подходы стран ЕАЭС (**Тулегенова А.У.** – председатель Фармакопейного комитета ЕАЭС, руководитель Центра по совершенствованию Государственной Фармакопеи Республики Казахстан, представитель ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- 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)
- Дискуссия

15.30-16.00 Перерыв

16.00-18.00 Секционное заседание 1.4.

Особенности проведения клинических исследований в условиях пандемии

Модераторы: **Мурзич Т.В.** – начальник отдела контроля клинических исследований Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора, представитель ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

16.00-18.00 Секционное заседание 1.5.

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

Модераторы: **Косенко В.В.** – генеральный директор ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, **Тулегенова А.У.** – председатель Фармакопейного комитета ЕАЭС, руководитель Центра по совершенствованию Государственной Фармакопеи Республики Казахстан

- Тема доклада на согласовании (**Schmidt H.** – международная фармакопея ВОЗ)
- Руководства Фармакопеи Союза по подготовке частных фармакопейных статей:
 - Лекарственные препараты химического производства (представитель РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан)
 - Лекарственные препараты растительного происхождения (представитель УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь)
 - Лекарственные препараты биологического происхождения (представитель ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
 - Радиофармпрепараты (представитель РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан)
- Дискуссия

16.00-17.30 Секционное заседание 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? В докладе будут приведены конкретные примеры, разобраны наиболее часто встречающиеся ошибки и недочеты, допускаемые заявителем при подаче досье.

18.00-18.15 Закрытие первого дня конференции

* Докладчики и тематика конференции находятся на этапе согласования. Возможны изменения

**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 «СОВРЕМЕННЫЕ ПОДХОДЫ К ЭКСПЕРТИЗЕ И РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ – «РЕГЛЕК–2021»

23-25 ноября 2021 г., Москва

ПРОЕКТ ПРОГРАММЫ КОНФЕРЕНЦИИ

24 ноября
Сессия 2

10.00-13.00 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 Евразийской экономической комиссии

- 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 Евразийской экономической комиссии)
- Виды фармацевтических инспекций в рамках регистрации лекарственных средств: экспертный подход (**Трапкова А.А.** – заместитель генерального директора ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Дискуссия

10.00-13.00 Секционное заседание 2.2.

Формирование модуля 3 регистрационного досье: требования к НД по качеству (1 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)

10.00-13.00 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 Секционное заседание 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

14.00-16.00 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 спецификации при приведении регистрационного досье в соответствие 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)

- Представитель РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан
 - Основные недостатки при формировании НД по качеству Республика Беларусь (представитель УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь)
- Дискуссия

14.00-16.00 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 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

- Разработка общих и частных Фармакопейных статей для Государственной Фармакопеи Российской Федерации
 - Развитие системы фармакопейных стандартных образцов
 - Подходы к стандартизации радиофармпрепаратов, изготавливаемых в медицинских организациях
 - Современные требования к показателю «Аномальная токсичность» (**Неугодова Н.П.** – начальник лаборатории фармакологии Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Дискуссия

16.30-18.00 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

18.15-18.30 Закрытие второго дня конференции

* Докладчики и тематика конференции находятся на этапе согласования. Возможны изменения

**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
«СОВРЕМЕННЫЕ ПОДХОДЫ К ЭКСПЕРТИЗЕ И РЕГИСТРАЦИИ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ – «РЕГЛЕК–2021»**

23-25 ноября 2021 г., Москва

ПРОЕКТ ПРОГРАММЫ КОНФЕРЕНЦИИ

**25 ноября
Сессия 3**

10.00-12.00 Секционное заседание 3.1.

Новые горизонты регулирования исследований биоэквивалентности

- 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 Евразийской экономической комиссии)
- Биоэквивалентность лекарственных форм для применения внутрь с минимальной абсорбцией
- Использование процедуры «биоверификация»: 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

10.00-12.00 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)
- Досье референтного государства и государства признания (одно или разные)
- Трансграничное взаимодействие
- Внесение изменений в досье в государстве признания, касающийся только этого конкретного государства
- Практические рекомендации по оптимизации работы заявителя в зависимости от выбранной стратегии регистрации лекарственного препарата
- Дискуссия

10.00-12.00 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 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 кат. 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)

13.00-15.00 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)
- Требования к заполнению досье растительных лекарственных препаратов (**Михеева Н.С.** – главный эксперт 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.** – главный эксперт 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 Круглый стол

Актуальные вопросы экспертизы лекарственных средств

16.30-17.00 Закрытие третьего дня конференции

* Докладчики и тематика конференции находятся на этапе согласования. Возможны изменения

**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