



**НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ
«РЕГУЛЯТОРНАЯ ПРАКТИКА И РЕГИСТРАЦИЯ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ» –
«РЕГЛЕК 2024»**

11-13 ноября 2024г., Москва, отель «Хаятт Ридженси Москва Петровский Парк»

ПРОЕКТ ПРОГРАММЫ

**11 ноября 2024 г.
Сессия 1**

09.00-09.15 Открытие	
09.15-10.45 Пленарное заседание	
<u>К участию приглашены:</u>	
<ul style="list-style-type: none"> – Тема доклада на согласовании (Глаголев С.В. – заместитель Министра здравоохранения Российской Федерации) – Совершенствование права ЕАЭС в целях обеспечения перехода к общему рынку лекарственных средств (Мамбеталиева Ч.М. – заместитель директора Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК) – Работа Росздравнадзора в области контроля за обращением лекарственных средств (Самойлова А.В. – руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения) – Экспертиза лекарственных средств в зеркале интересов населения и фармотрасли (Косенко В.В. – и.о. генерального директора ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) 	
10.45-11.00 Перерыв	
<p>11.00-13.00 Секционное заседание 1.1. <i>Фармацевтическое инспектирование как часть регистрационного процесса</i></p> <p><u>Модератор:</u> Трапкина А.А. – заместитель генерального директора ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России</p> <ul style="list-style-type: none"> – Подходы управления рисками в области качества, применяемые при проведении инспекции GMP (Соттаева М.М. – начальник управления инспектирования производства лекарственных средств ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России) – Инспектирование фармацевтических производств на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики ЕАЭС. Практический опыт Республики Беларусь (Прохорова М.В. – инспектор отдела надлежащей производственной практики управления надлежащих фармацевтических практик ГУ «Государственный фармацевтический надзор в сфере обращения лекарственных средств «Госфармнадзор» Республики Беларусь) – Фармацевтическое инспектирование доклинических и клинических исследований: критерии назначения и особенности проведения (Калиниченко В.В. – Департамент регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Минздрава России) – Фармацевтическое инспектирование системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения (Горелов К.В. – заместитель начальника Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора) – Практические вопросы правоприменения процедур фармацевтического инспектирования на соответствие 	<p>11.00-13.00 Секционное заседание 1.2. <i>Вопросы интеллектуальной собственности и конкуренции: правоприменительная практика</i></p> <p><u>Модераторы:</u> Федорова Д.И. – заместитель директора Центра трансфера медицинских технологий ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, Попов Н.В. – советник Центра трансфера медицинских технологий ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России</p> <ul style="list-style-type: none"> – Актуальные вопросы замещения зарубежной фармацевтической продукции на отечественном рынке (Дмитриев В.А. – генеральный директор Ассоциации Российских фармацевтических производителей) – Практические вопросы правовой охраны персонализированных лекарственных препаратов (Иванов Р.А. – директор Научного центра трансляционной медицины АНОО ВО «Университет «Сириус») – Особенности продления патентов на изобретения (Насонова К.В. – патентный поверенный РФ и Евразии, советник, юридическая фирма Lidings) – Практические вопросы патентного сопровождения инновационных разработок в здравоохранении (Александров Ю.Д. – заместитель начальника отдела управления интеллектуальной собственностью Центра трансфера медицинских технологий ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Практика ограничения патентных прав в рамках ст.1360 и 1362 Гражданского кодекса Российской Федерации (Блохина Ю.В. – начальник отдела медицины и медицинской техники ФГБУ «ФИПС»)

<p>надлежащим практикам. Взгляд индустрии (Галеева А.А. – директор по клиническим исследованиям, этическим и медицинским вопросам Ассоциации международных фармацевтических производителей)</p> <p>– Дискуссия</p>	<p>– Проблемы злоупотребления правовой охраной лекарственных средств (Лалаев Б.Ю. – советник Президента Российского союза химиков ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный университет»)</p> <p>– Объекты интеллектуальной собственности на разных уровнях готовности технологии лекарственного препарата (Аникеева М.Ю. – главный аналитик отдела управления интеллектуальной собственностью Центра трансфера медицинских технологий ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</p> <p>– Дискуссия</p>
<p>13.00-14.00 Перерыв</p>	
<p>14.00-15.30 Секционное заседание 1.3. Совместное заседание ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России и представителей экспертной панели по биофармацевтическим исследованиям</p> <p><u>Модератор:</u> Горячев Д.В. – директор Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России</p> <p>– ТСКР при трансфере технологий и заявлении новой производственной площадки (Рождественский Д.А. – начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК)</p> <p>– Обсуждение с представителями экспертной панели по биофармацевтическим исследованиям вопроса проведения ТСКР для модифицированных лекарственных препаратов, объему исследований, их особенностей:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Вступительное слово (Горячев Д.В. – директор Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) • Тест сравнительной кинетики растворения: ошибки в регистрационном досье (Еременко Н.Н. – главный эксперт управления №1 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) <p>– Дискуссия</p>	<p>14.00-15.30 Секционное заседание 1.4. Трансфер технологий аналитических методик и его отражение в регистрационном досье лекарственного препарата</p> <p><u>Модератор:</u> Кулешова С.И. – начальник лаборатории антибиотиков Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России</p> <p>– Правовое регулирование трансфера технологий и аналитических методик. Объем исследований в модуле 3 регистрационного досье при трансфере аналитической методики на новую площадку (Кулешова С.И. – начальник лаборатории антибиотиков Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</p> <p>– Проблемы при оценке данных по исследованию стабильности лекарственных средств (модуль 3) (Беланова А.И. – главный эксперт управления № 1 по экспертизе качества лекарственных средств Центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</p> <p>– Проблемы трансфера при производстве биологических лекарственных препаратов и отражение его результатов в составе регистрационного досье (Яковлев А.К. – заместитель начальника управления противовирусных МИБП Центра экспертизы и контроля МИБП ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</p> <p>– Дискуссия</p>
<p>15.30-15.45 Перерыв</p>	
<p>15.45-18.00 Рабочее совещание с производителями иммунобиологических лекарственных препаратов</p> <p><u>Модераторы:</u> Косенко В.В. – и.о. генерального директора ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, Лаврова М.Н. – начальник Испытательного центра экспертизы качества МИБП ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России</p> <p>– Роль документа производителя иммунобиологического лекарственного препарата, содержащего информацию о стадиях производства и контроля качества серии или партии (сводный протокол), для оценки качества ИЛП при получении разрешения на ввод в гражданский оборот (Кривых М.А. – заместитель начальника Испытательного центра экспертизы качества МИБП ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</p> <p>– Статистический анализ количественных данных, полученных при проведении испытаний иммунобиологических препаратов, как один из ключевых факторов определения объема испытаний качества. Совместная работа с производителем (Лаврова М.Н. – начальник Испытательного центра экспертизы качества МИБП ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</p>	<p>15.45-18.00 Секционное заседание 1.5. Практика применения требований и рекомендаций ЕЭК в области оценки соотношения «польза-риск» лекарственных препаратов</p> <p><u>Модератор:</u> Горячев Д.В. – директор Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России</p> <p>– Критичные вопросы программы исследований воспроизведенных препаратов для ингаляций (Orally Inhaled Drug Products) с целью доказательства терапевтической эквивалентности (Горячев Д.В. – директор Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</p> <p>– Особенности экспертизы орфанных лекарственных препаратов (Губенко А.И. – заместитель директора Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</p> <p>– Экспертные подходы к оценке отдельных групп лекарственных препаратов с модифицированным высвобождением (Соловьева А.П. – главный эксперт управления №2 по эффективности и безопасности)</p>

<ul style="list-style-type: none"> – Фармакопейные тексты на иммунобиологические лекарственные препараты в условиях единого фармацевтического рынка стран Евразийского экономического союза (Корнилова О.Г. – начальник отдела подготовки фармакопейных статей на биологические лекарственные средства Института фармакопей и стандартизации в сфере обращения ЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Реализация концепции 3Rs при контроле качества биологических препаратов. Современное состояние и перспективы (Гайдерова Л.А. – начальник лаборатории иммунологии Испытательного центра экспертизы качества МИБП ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Тест активации моноцитов для определения пирогенов как пример реализации концепции 3Rs (Чечетова Е.О. – ведущий эксперт лаборатории фармакологии Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Применение метода активации моноцитов в контроле качества биологических препаратов (Тутнова А.Д. – руководитель отдела контроля качества лекарственных препаратов методами ЛАЛ-тест и МАТ-ООО «Альгимед Техно») – Биологические фармакопейные стандартные образцы: текущее состояние и перспективы развития (Лыско К.А. – заместитель начальника Испытательного центра экспертизы качества МИБП ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Дискуссия 	<ul style="list-style-type: none"> лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Опыт экспертизы протоколов и отчетов исследований биоэквивалентности современных высоковариабельных лекарственных препаратов (Еременко Н.Н. – главный эксперт управления № 1 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Рекомендации по обоснованию релевантности экспериментальных животных для доклинического изучения безопасности лекарственных средств (Енгальчева Г.Н. – заместитель начальника управления № 3 по доклиническим исследованиям безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, Болсуновская Ю.Р. – главный эксперт управления № 3 по доклиническим исследованиям безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Дискуссия
---	--

**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 2024»**

11-13 ноября 2024г., Москва, отель «Хаятт Ридженси Москва Петровский Парк»

ПРОЕКТ ПРОГРАММЫ

**12 ноября 2024 г.
Сессия 2**

<p>09.30-11.00 Секционное заседание 2.1. Приведение в соответствие и переходный период. Проблемы и пути решения</p> <p><u>Модератор:</u> Рычихина Е.М. – начальник контрольно-организационного Управления ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России</p> <ul style="list-style-type: none"> – Приведение в соответствие и переходный период. Проблемы и пути решения (Рычихина Е.М. – начальник контрольно-организационного Управления ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Анализ замечаний, полученных заявителем, при проведении экспертизы в рамках процедуры Приведения регистрационного досье лекарственных препаратов для медицинского применения в соответствие с требованиями Евразийского экономического союза. Пути решения. Подготовка ответов (Кустова Е.В. – директор по регистрации АО «Производственная фармацевтическая компания Обновление») – Приведение в соответствие – год до финиша. Тренды и актуальные вопросы, требующие доработки (Попова Е.Ю. – старший директор по регуляторным вопросам и здравоохранению Ассоциации международных фармацевтических производителей) – Дискуссия 	<p>09.30-11.00 Секционное заседание 2.2. Новеллы нормативно-правового регулирования в сфере обращения лекарственных средств</p> <p><u>Модератор:</u> Камалетдинова А.А. – заместитель директора Департамента регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Минздрава России</p> <ul style="list-style-type: none"> – Векторы развития регуляторной системы в сфере обращения лекарственных средств (Камалетдинова А.А. – заместитель директора Департамента регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Минздрава России) – Вопросы получения разрешения на проведение клинических исследований. Типичные замечания к предоставляемым документам (Шарафетдинов А.Х. – начальник отдела клинических исследований лекарственных средств Департамента регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Минздрава России) – Путеводитель по ценообразованию на лекарственные препараты (Гребенкина А.М. – заместитель начальника отдела регулирования цен на лекарственные препараты и координации закупок Департамента регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Минздрава России) – Обращение биомедицинских клеточных продуктов, предназначенных для исполнения индивидуального медицинского назначения» (Фомичева О.А. – заместитель директора Департамента науки и инновационного развития здравоохранения Минздрава России) – Дискуссия
11.00-11.30 Перерыв	
<p>11.30-14.00 Круглый стол Актуальные вопросы прохождения экспертизы и регистрации лекарственных средств российских производителей в зарубежных странах</p> <p><u>Модератор:</u> Косенко В.В. – и.о. генерального директора ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России</p> <ul style="list-style-type: none"> – Опыт регистрации лекарственных препаратов российского производства по процедуре взаимного признания ЕАЭС (Журавлева О.Б. – заместитель директора РУП «Центр экспертиз и испытаний в 	<p>11.30-13.00 Секционное заседание 2.3. Заявитель и Экспертный комитет по лекарственным средствам: далекие и близкие</p> <p><u>Модератор:</u> Кравчук А.М. – заместитель начальника отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК</p> <ul style="list-style-type: none"> – Типовые программы исследований скопированных лекарств: практический взгляд (Федосеева И.И. –

<p>здравоохранении» Республики Беларусь, Байдуллаева Ш.А. – руководитель Департамента специализированной экспертизы лекарственных средств РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан)</p> <p>– Опыт зарубежных регуляторных органов в регистрации лекарственных препаратов российского производства (Новикова И.Ю. – заместитель начальника отдела внедрения специальной цифровой маркировки ГУ «Центр безопасности фармацевтической продукции» при Министерстве здравоохранения Республики Узбекистан, Эрих Дукс Хиль – специалист отдела лекарств и биологических препаратов Центра государственного контроля медикаментов, оборудования и медицинских приборов Республики Куба, СЕСМЕД, Варлей Диаш Соуза – советник дирекции по контролю лекарственных средств Бразильского агентства по регулированию в сфере здравоохранения, ANVISA, Рукайя Аль Бастаки – директор департамента лекарственных средств Министерства здравоохранения и профилактики ОАЭ, Нгуен Ван Лой – руководитель отдела регистрации лекарственных средств Управления по лекарственным средствам Министерства здравоохранения Вьетнама)</p> <p>– Взгляды производителей на проблемы при регистрации лекарственных препаратов за рубежом (Драй Р.В. – директор Департамента исследований и разработок ГК «Герофарм», Фальковская Н.М. – директор департамента регистрации лекарственных средств и медицинских изделий медицинской дирекции АО «Р-Фарм», Винокуров Д.В. – директор по международному развитию и коммуникациям ГК «ХимРар»)</p> <p>– Презентация многоязычной платформы ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России для обмена опытом и информацией о существующих нормах экспертизы и регистрации фармацевтической продукции в России и за рубежом (Беланов К.Ю. – директор Центра трансфера медицинских технологий ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</p>	<p>начальник управления лекарственных средств РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Минздрава Республики Беларусь)</p> <p>– Процедуры рассмотрения разногласий при признании экспертных отчетов (Кравчук А.М. – заместитель начальника отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК)</p> <p>– Выбор референтных препаратов. Что должен знать разработчик лекарственного препарата? (Журавлева О.Б. – заместитель директора РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Республики Беларусь)</p> <p>– Дискуссия</p>
<p>13.00-14.00 Перерыв</p>	
<p>14.15-15.45 Секционное заседание 2.4. Объемы исследований скопированных лекарств при внесении изменений в фармразработку: большие последствия от маленьких причин</p> <p><u>Модератор:</u> Рождественский Д.А. – начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК</p> <p>– Изменение состава вспомогательных веществ и технологии производства лекарственного препарата в сравнении с референтным препаратом (Рождественский Д.А. – начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК)</p> <p>– Изменение линеек дозировки и вида лекарственной формы скопированного препарата в сравнении с референтным лекарственным препаратом (Наджарян А.В. – заместитель заведующего – начальник отдела экспертизы лекарственных препаратов Республиканской клинико-фармакологической лаборатории РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Республики Беларусь)</p> <p>– Изменение режима приема лекарственного препарата, переход к фиксированной комбинации доз в скопированном препарате (Наджарян А.В. –</p>	<p>14.00-15.45 Секционное заседание 2.5. Валидация и аттестация аналитических методик: проблемы и вопросы</p> <p><u>Модератор:</u> Ваганова О.А. – начальник лаборатории биотехнологических препаратов Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России</p> <p>– Стандартные образцы. Особенности характеристики, корректное использование и ошибки в применении (Натыкан А.А. – главный эксперт лаборатории биотехнологических препаратов Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</p> <p>– Последствия изменений аналитической методики: объемы изменений аналитической методики требующие ее перевалидации или верификации. Типы вносимых изменений в регистрационное досье при изменениях аналитической методики (Кулешова С.И. – начальник лаборатории антибиотиков Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</p> <p>– Статистика при валидации методик (Афонин М.Б. – главный инженер-исследователь ресурсного центра аналитических методов Научно-технологического университета «Сириус»)</p>

<p>заместитель заведующего – начальник отдела экспертизы лекарственных препаратов Республиканской клинико-фармакологической лаборатории РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Республики Беларусь)</p> <p>– Проблема несопоставимости результатов при оценке эквивалентности лекарственных препаратов (Журавлева О.Б. – заместитель директора РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Республики Беларусь)</p> <p>– Дискуссия</p>	<p>– Валидация методик биотехнологических лекарственных препаратов. Примеры верных решений и типичных ошибок (Ваганова О.А. – начальник лаборатории биотехнологических препаратов Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</p> <p>– Дискуссия</p>
<p>15.45-16.00 Перерыв</p>	
<p>16.00-18.00 Секционное заседание 2.6. <i>Подходы к оценке качества различных лекарственных форм с учетом требований национальных нормативно-правовых актов и актов Союза при регистрации лекарственных препаратов</i></p> <p><u>Модератор:</u> Ковалева Е.Л. – директор Центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России</p> <p>– Подготовка нормативного документа по качеству на лекарственные формы: таблетки, капсулы. Особенности комплектации документов и данных в модуле 3 регистрационного досье (Ковалева Е.Л. – директор Центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</p> <p>– Подготовка нормативного документа по качеству на парентеральные лекарственные формы. Особенности комплектации документов и данных в модуле 3 регистрационного досье (Матвеева О.А. – начальник управления № 1 по экспертизе качества лекарственных средств Центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</p> <p>– Подготовка нормативного документа по качеству на жидкие лекарственные формы для приема внутрь. Особенности комплектации документов и данных в модуле 3 регистрационного досье (Пономаренко А.А. – начальник управления № 2 по экспертизе качества лекарственных средств Центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</p> <p>– Объем экспертизы качества образцов (лабораторных испытаний) лекарственных средств по национальной процедуре и процедуре ЕАЭС (Ланкина Е.В. – ведущий эксперт управления №1 по экспертизе качества лекарственных средств Центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</p> <p>– Проблемные вопросы при подготовке регистрационного досье по качеству лекарственных средств: опыт фармацевтической компании (Степушина Н.Ю. – директор по регистрации и клиническим исследованиям ОАО «Авексима»)</p> <p>– Дискуссия</p>	<p>16.00-18.00 Секционное заседание 2.7. <i>Платформенные методики испытаний моноклональных антител – «Бери и используй». Внедрение в практику фармакопейного анализа универсальных методик испытаний по ключевым характеристикам качества моноклональных антител</i></p> <p><u>Модераторы:</u> 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</p> <p>– Платформенные (универсальные) методики испытаний моноклональных антител для медицинского применения в практике фармакопейного анализа. От идеи до реализации проектов ОФС (Ваганова О.А. – начальная лаборатории биотехнологических препаратов Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</p> <p>– Платформенная методика определения родственных примесей высокомолекулярных соединений в МАВ методом эксклюзионной хроматографии (Злотникова Е.Х. – ведущий эксперт лаборатории биотехнологических препаратов Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, Смирнов Р.С. – главный эксперт лаборатории биотехнологических препаратов Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</p> <p>– Универсальные методики оценки: изоформенного состава (метод ионообменной хроматографии) и установления содержания родственных примесей (капиллярный электрофорез) (Ленин С.А. – эксперт 1 категории лаборатории биотехнологических препаратов Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</p> <p>– Платформенные методики установления гликанового профиля (N-связанных олигосахаридов) в моноклональных антителах для медицинского применения (Полунина Н.В. – эксперт 1 категории лаборатории биотехнологических препаратов Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, Бендрышев А.А. – главный эксперт лаборатории биотехнологических препаратов Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</p> <p>– Современное, быстро, просто. Платформенная методика определения изоформенного состава моноклональных антител методом капиллярного изоэлектрического фокусирования с детектированием по всей эффективной длине капилляра (киЭФ-ДЭДК)</p>

	<p>(Бендрышева С.Н. – ведущий эксперт лаборатории биотехнологических препаратов Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Дискуссия</p>
--	--

**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 2024»**

11-13 ноября 2024г., Москва, отель «Хаятт Ридженси Москва Петровский Парк»

ПРОЕКТ ПРОГРАММЫ

**13 ноября 2024 г.
Сессия 3**

<p>09.30-11.00 Секционное заседание 3.1. Информация о лекарственном препарате: знать и понимать!</p> <p><u>Модератор:</u> 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</p> <ul style="list-style-type: none"> – Пациент-ориентированный подход к изложению информации в ИМП (ЛВ) о применении лекарственного препарата: опыт Республики Беларусь (Степанова Н.А. – главный специалист отдела экспертизы лекарственных средств Республиканской клинико-фармакологической лаборатории РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Республики Беларусь) – Проведение связующего исследования: цель и место в системе оценки доступности информации для пациента (Герасимец Е.А. – эксперт 2 категории управления № 2 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Проблема обеспечения сопоставимости информации в ОХЛП (ИМП) оригинального и воспроизведенного лекарственного препарата (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) – Дискуссия 	<p>09.30-11.00 Панельная дискуссия Центров экспертизы лекарственных средств стран-членов ЕАЭС</p> <p><u>Модератор:</u> Глаголев С.В. – заместитель Министра здравоохранения Российской Федерации</p> <p><u>К участию приглашены:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> – Инструменты взаимодействия государств-членов ЕАЭС в рамках общего рынка лекарственных средств и предложения по их совершенствованию (Мамбеталиева Ч.М. – заместитель директора Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК) – Перспективы дальнейшего сотрудничества государств-членов в рамках Общего рынка лекарственных средств (Рождественский Д.А. – начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК) – Романова Н.В. – заместитель директора АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Эмиля Габриеляна» Республики Армения – Журавлева О.Б. – заместитель директора РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Республики Беларусь – Байдуллаева Ш.А. – руководитель Департамента специализированной экспертизы лекарственных средств РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан – Нышанбаев М.Т. – начальник отдела регистрации лекарственных средств Департамента лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Кыргызской Республики – Косенко В.В. – и.о. генерального директора ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России
<p>11.00-11.30 Перерыв</p>	

<p>11.30-13.15 Совместное заседание Комиссии РСПП по индустрии здоровья, Комиссии РСПП по фармацевтической и медицинской промышленности и Отделения медицинских наук РАН Вопросы развития системы аттестации лекарственных средств и обеспечения их производства государственными и фармакопейными стандартными образцами</p> <p><u>Модератор:</u> Калинин Ю.Т. – председатель Комиссии РСПП по фармацевтической и медицинской промышленности</p> <p><u>Открытие заседания</u> Черепов Виктор Михайлович Астапенко Елена Михайловна Галкин Дмитрий Сергеевич Калинин Юрий Тихонович Кравцова Ольга Григорьевна Стародубов Владимир Иванович</p> <ul style="list-style-type: none"> – Состояние и перспективы развития разработки стандартных образцов, применяемых для осуществления контроля качества лекарственных средств (Косенко В.В. – и.о. генерального директора ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, Шестаков В.Н. – директор ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России, Фонарев М.Ю. – генеральный директор ФГУП «Московский эндокринный завод») – Состояние и предложения по совершенствованию системы обеспечения стандартными образцами контроля качества лекарственных средств на всех стадиях их обращения (Романов Ф.А. – директор Ассоциации «Лекмедобращение», Левицкий Г.В. – заместитель генерального директора ООО «Велфарм», Муратов Р.Б. – генеральный директор компании «Бинофарм групп», Дараган Н.К. – исполнительный директор национальной Ассоциации АПФ, Титова Л.В. – исполнительный директор СПФО, Кедрин А.Л. – председатель правления Ассоциации ЕАЭС) – Дискуссия 	<p>11.30-13.15 Секционное заседание 3.2. Регуляторные тренды, изменившиеся условия и лабораторный контроль качества лекарственных средств: что нужно знать заявителям</p> <p><u>Модератор:</u> Мамашина Е.А. – заместитель начальника Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России</p> <ul style="list-style-type: none"> – Новые виды деятельности Испытательного центра – новые возможности Заявителя (Мамашина Е.А. – заместитель начальника Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Определенная неопределенность измерений. Подходы регулятора (Турундаева А.А. – начальник лаборатории организационно-методического обеспечения Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Особенности разработки аналитических методик пептидного и гликанового картирования. Взгляд разработчика (Афонин М.Б. – главный инженер-исследователь ресурсного центра аналитических методов Научно-технологического университета «Сириус») – Гликановый профиль и пептидное картирование – в разделах досье и нормативной документации. Взгляд регулятора (Бендрышев А.А. – главный эксперт лаборатории биотехнологических препаратов Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Актуальные вопросы формирования нормативного документа и Спецификаций на лекарственные препараты, содержащие моноклональные антитела (Ваганова О.А. – начальник лаборатории биотехнологических препаратов Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Дискуссия
<p>13.15-14.15 Перерыв</p>	
<p>14.15-16.15 Секционное заседание 3.3. «Отказать нельзя признать» – где поставить запятую?</p> <p><u>Модератор:</u> Рычихина Е.М. – начальник контрольно-организационного Управления ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России</p> <ul style="list-style-type: none"> – Проблемы признания экспертных отчетов. Риски для общего рынка. Пути решения (Рычихина Е.М. – начальник контрольно-организационного Управления ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Критические замечания в государствах признания в рамках оценки экспертных отчетов. Опыт компании-заявителя (Балабаш В.А. – руководитель управления регистрации и стандартизации ЗАО «Фармфирма «Сотекс») – Проблемы взаимного признания, как преодолеть барьеры. Опыт правоприменения в государствах-членах Союза (Ляхтанова А.И. – председатель комитета по регуляторным вопросам Ассоциации международных фармацевтических производителей) – Дискуссия 	<p>14.15-16.15 Секционное заседание 3.4. Трансфер медицинских технологий: актуальные проблемы и опыт решений</p> <p><u>Модератор:</u> Беланов К.Ю. – директор Центра трансфера медицинских технологий ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России</p> <ul style="list-style-type: none"> – Комплексный подход к трансферу технологий в сфере медицины и здравоохранения (Попов Н.В. – советник Центра трансфера медицинских технологий ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Опыт сопровождения проектов разработок лекарственных препаратов на этапе доклинических исследований (Буренков П.В. – начальник отдела анализа и управления проектами по лекарственным препаратам Центра трансфера медицинских технологий ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Комплексный подход к обеспечению правовой охраны разработок в сфере медицины (Александров Ю.Д. – заместитель начальника отдела управления интеллектуальной собственностью Центра трансфера медицинских технологий ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Комплексная поддержка коммерциализации разработок государственных учреждений (Елизарова О.С. – начальник отдела коммерциализации разработок)

	<p>Центра трансфера медицинских технологий ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</p> <ul style="list-style-type: none"> – Особенности реализации медицинских изделий, комбинированных с лекарственными препаратами и фармацевтическими субстанциями (Горбунов Р.В. – начальник отдела анализа и управления проектами по медицинским изделиям Центра трансфера медицинских технологий ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Инновации и их интеграция: ранняя оценка, регистрация, обращение лекарственных средств (Рукавицына Н.П. – руководитель Центра поддержки внедрения инноваций ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России) – Дискуссия
<p>16.15-16.45 Перерыв</p>	
<p>16.45-17.45 Круглый стол Актуальные вопросы экспертизы и регистрации лекарственных средств</p> <p><u>К участию приглашены:</u> Камалетдинова А.А. – заместитель директора Департамента регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Минздрава России 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 Коровкин А.С. – директор Центра экспертизы и контроля МИБП ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России Лаврова М.Н. – начальник Испытательного центра экспертизы качества МИБП ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России Мамашина Е.А. – заместитель начальника 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>	
<p>17.45-18.00 Закрытие конференции</p>	

**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