

НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ

«ЭКСПЕРТИЗА И РЕГИСТРАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В ЕАЭС»

RegLec — ЕАЭС 2019

15–16 апреля 2019 г.

Москва, гостиница «Холидей Инн

Москва Сокольники»

16
апреля
сессия 2



RegLec – ЕАЭС

ПРОГРАММА КОНФЕРЕНЦИИ

9.00–10.00 Регистрация

зал «Сокольники 2»

10.00–12.00 Секция 2.1.

Электронное досье по Правилам ЕЭК. Требования. Перспективы

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

- Алгоритм формирования досье в электронной форме. Подготовка к переходу на eCTD (Кошечкин К.А. — начальник Управления информатизации ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Организация информационного обмена в рамках регистрационных процедур. Заявитель — регулятор — экспертное учреждение. Требования. Вопросы. Перспективы (Рычихина Е.М. — начальник контрольно-организационного Управления ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)

зал «Сокольники 1»

10.00–12.00 Секция 2.2.

Частные вопросы оценки отношения ожидаемой пользы к возможным рискам применения препаратов в рамках современного законодательства

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

- Трактовка требования доказательств клинической значимости новых дозировок (Горячев Д.В. — директор Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Особенности программы клинической разработки лекарственных препаратов для лечения гриппа других ОРВИ (Губенко А.И. — заместитель начальника управления № 1 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Проблема формулировки показаний к применению комбинированных лекарственных препаратов (Добровольский А.В. — главный эксперт управления № 2 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Особенности программ клинических исследований для лекарственных препаратов, применяемых в педиатрии (Соловьева А.П. — главный эксперт управления № 2 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Рекомендации по составлению литературного обзора по доклиническому изучению безопасности лекарственного препарата (Енгальцева Г.Н. — главный эксперт управления № 2 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Особенности планирования исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов с высокой вариабельностью (Ромодановский Д.П. — главный эксперт управления № 2 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Типичные ошибки в отчетах по валидации биоаналитических методик в исследованиях биоэквивалентности (Уварова Н.Е. — эксперт I категории управления № 1 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)

12.00–13.00 Обед

зал «Сокольники 2»

13.00–14.15 Секция 2.3.

Требования к составлению, внесению изменений и экспертизе инструкций по медицинскому применению ЛП: последние изменения нормативно-правовой базы

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

- Национальные требования к представлению информации в инструкциях по медицинскому применению (**Парфенова Е.Ю.** — ведущий эксперт управления № 1 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Требования к составлению листа-вкладыша в соответствии с правилами ЕЭК (**Рождественский Д.А.** — начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК)

14.15–14.30 Перерыв

зал «Сокольники 2»

14.30–16.30 Секция 2.5.

Практические аспекты экспертизы качества лекарственных средств

Модераторы: **Лутцева А.И.** — начальник Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России; **Ваганова О.А.** — начальник лаборатории биотехнологических препаратов Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

- Оценка неопределённости измерений при проведении валидации аналитических методик и оценке качества лекарственных средств (**Турундаева А.А.** — ведущий эксперт контрольно-координационной лаборатории Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Рекомендации к оценке посторонних примесей методом ВЭЖХ в многокомпонентных лекарственных препаратах (**Швец С.В.** — главный эксперт лаборатории биотехнологических препаратов Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Практические аспекты изложения методик испытания лекарственных средств по показателю «Пептидное картирование» при экспертизе качества биотехнологических лекарственных средств (**Ваганова О.А.** — начальник лаборатории биотехнологических препаратов; **Смирнов Р.С.** — главный эксперт лаборатории биотехнологических препаратов Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Практический опыт определения гликанового профиля лекарственных средств получаемых методом рекомбинантных ДНК при проведении экспертизы качества (**Бендрышев А.А.** — главный эксперт лаборатории биотехнологических препаратов Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Метод капиллярного изоэлектрического фокусирования (КИЭФ) в анализе биотехнологических лекарственных средств (**Бендрышева С.Н.** — эксперт II категории лаборатории биотехнологических препаратов Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)

16.30–17.00 Перерыв

зал «Сокольники»

17.00–18.30 Круглый стол

Актуальные вопросы экспертизы лекарственных средств

Участвуют:

Олефир Ю.В. — генеральный директор ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

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

Бондарев В.П. — директор Центра экспертизы и контроля МИБП 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

Лутцева А.И. — начальник Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

Ваганова О.А. — начальник лаборатории биотехнологических препаратов Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

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

зал «Сокольники 1»

13.00–14.15 Секция 2.4.

Требования к сервис-провайдерам в системе менеджмента качества фармкомпаний

- Выбор перевозчика лекарственных средств или Кому вы доверяете сотни миллионов (**Булыгин С.Е.** — управляющий коммерческой группой, ответственный за качество ООО «РИТЕЙЛ ТРАНСПОРТ ЭДЖЕНСИ»)
- Аудит качества в транспортной компании. Взгляд на аудит изнутри глазами перевозчика (**Булыгин С.Е.** — управляющий коммерческой группой, ответственный за качество ООО «РИТЕЙЛ ТРАНСПОРТ ЭДЖЕНСИ»)
- Подготовка IT решений фармацевтических компаний к маркировке ЛП (**Аракелян А.А.** — эксперт группы «Маркировка товаров» Сообщества Профессионалов по Цепям Поставок)
- Проведение аудита системы фармаконадзора фармацевтических компаний согласно требований правил надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС (GVP) (**Крашенинников А.Е.** — генеральный директор АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»)

зал «Сокольники 1»

14.30–16.30 Секция 2.6.

Экспертиза иммунобиологических и биотехнологических лекарственных препаратов

Модератор: **Бондарев В.П.** — директор Центра экспертизы и контроля МИБП ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

- Особенности клинических исследований вакцин (**Бондарев В.П.** — директор Центра экспертизы и контроля МИБП ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Основные требования к производству биологических (в т.ч. иммунобиологических) активных фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов для медицинского применения (требования НПА в сфере обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС) (**Жук И.Е.** — ведущий эксперт управления экспертизы аллергенов, цитокинов и других иммуномодуляторов Центра экспертизы и контроля МИБП ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Вирусная и специфическая безопасность лекарственных препаратов, полученных из плазмы крови человека и животных (требования НПА в сфере обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС) (**Кривых М.А.** — главный эксперт управления экспертизы аллергенов, цитокинов и других иммуномодуляторов Центра экспертизы и контроля МИБП ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Методические подходы к оценке иммуногенности биотехнологических лекарственных препаратов (**Авдеева Ж.И.** — главный эксперт управления экспертизы аллергенов, цитокинов и других иммуномодуляторов Центра экспертизы и контроля МИБП ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Валидация биоаналитических методов при изучении иммуногенности терапевтических белков (**Волкова Р.А.** — начальник лаборатории молекулярно-биологических и генетических методов испытаний Испытательного центра экспертизы качества МИБП ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Особенности формирования регистрационных досье высокотехнологических лекарственных препаратов (**Горяев А.А.** — заместитель начальника управления экспертизы противобактериальных МИБП Центра экспертизы и контроля МИБП ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)

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