



**НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ
«ЭКСПЕРТИЗА И РЕГИСТРАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В ЕАЭС»
РЕГЛЕК – ЕАЭС 2021**

24-26 мая 2021 г., Москва

ПРОЕКТ ПРОГРАММЫ КОНФЕРЕНЦИИ

**24 мая
Сессия 1**

10.00-10.15 Открытие

10.15-12.00 Пленарное заседание

– Актуальные вопросы работы Евразийского фармацевтического рынка (**Нурашев Т.Б.** – директор Департамента технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии)
Представитель Минздрава России
Представитель 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

12.00-13.00 Перерыв

13.00-15.00 Секционные заседания

1.1. Регистрация лекарственных препаратов по правилам ЕАЭС – новая реальность

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

- Регистрация лекарственных препаратов по правилам ЕАЭС – новая реальность полного отказа от национальных регуляторных требований в Российской Федерации. Ожидания и реальность (**Рычихина Е.М.** – начальник контрольно-организационного Управления ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Регистрация по Правилам ЕАЭС в государствах признания: проблемы технического взаимодействия. Пути решения: предложения российских экспертов (**Леднев О.А.** – начальник Управления информатизации ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Обзор изменений 2020-2021 гг. Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» (**Кравчук А.М.** – заместитель начальника отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК)
- Дискуссия

1.2. Пользовательское тестирование инструкции по медицинскому применению листка-вкладыша

Модератор: **Парфенова Е.Ю.** – главный эксперт управления №1 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

- Проблемы проведения пользовательского тестирования: взгляд производителя (**Чукреева Н.В.** – директор по фармацевтической деятельности по России и странам ЕАЭС АО «Сервье»)
- Инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш) (ИМП (ЛВ)) и пользовательское тестирование. Первый опыт экспертизы (**Парфенова Е.Ю.** – главный эксперт управления №1 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Особенности тестирования для отдельных групп лекарственных препаратов (стационарные, педиатрические, формы для ингаляций и др.) (**Рождественский Д.А.** – начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии)
- Дискуссия

15.00-15.30 Перерыв

15.30-17.30 Секционные заседания

1.3. Экспертиза материалов регистрационного досье по качеству фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов. Введение процедур ЕАЭС

Модератор: **Ковалева Е.Л.** – заместитель председателя Фармакопейного комитета ЕАЭС, заместитель директора Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

- Формирование досье на лекарственный препарат при использовании мастер-файла на АФС и сертификата пригодности Европейской фармакопеи (СЕР) (**Прокопов И.А.** – заместитель начальника Управления по качеству ЛС Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Предоставление документов и данных в разделы 3.2.A и 3.2.R модуля 3. Проектное поле (сфера дизайна): основные понятия оценки факторов риска и статистические инструменты (**Краснокутская И.С.** – руководитель отдела регистрации и фармаконадзора АО «Ново Нордиск»)
- Группировка изменений, касающихся обеспечения качества лекарственных средств, вносимых в регистрационное досье (**Рождественский Д.А.** – начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии)
- Внесение изменений по процедуре ЕАЭС: рекомендации экспертов и ошибки заявителей (**Матвеева О.А.** – начальник Управления по качеству ЛС Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Требования к макету упаковки лекарственных средств в рамках ЕАЭС (**Шестакова А.К.** – ведущий эксперт Управления №4 по качеству лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Дискуссия

1.4. Фармацевтическое инспектирование производства лекарственных средств – уроки COVID-19

- Внедрение новых форм инспектирования в право Союза (дистанционное инспектирование, признание Союзных GMP при национальной регистрации лекарственных препаратов и поддержании национальных регистрационных удостоверений в 2021-2025 годах, признание национальных GMP в Союзе) (**Черниговская Е.А.** – советник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК)
- Анонс изменений в правила инспектирования GMP Союза (представитель ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России)
- Инспекционные проблемы и «находки» при инспектировании на соответствие GMP Союза (**Лавник Е.Б.** – начальник отдела фармацевтической инспекции Министерства здравоохранения Республики Беларусь)

- Сравнение подходов инспектирования GMP по правилам ЕС и ЕАЭС (**Шакарян М.К.** – руководитель отдела надлежащей фармацевтической практики Представитель АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Эмиля Габриеляна»)
- Дискуссия

17.30-18.00 Закрытие первого дня конференции

**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
«ЭКСПЕРТИЗА И РЕГИСТРАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В ЕАЭС»
РЕГЛЕК – ЕАЭС 2021**

24-26 мая 2021 г., Москва

ПРОЕКТ ПРОГРАММЫ КОНФЕРЕНЦИИ

**25 мая
Сессия 2**

10.00-12.00 Секционные заседания

2.1. Эволюция требований к фармаконадзору. Правила GVP

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

- Фармаконадзор в период эпидемии COVID-19 (**Горелов К.В.** – заместитель начальника управления организации государственного контроля качества медицинской продукции – начальник отдела фармаконадзора Росздравнадзора)
- Изменения законодательства по требованиям ЕАЭС к Плану управления рисками (**Сеткина С.Б.** – руководитель отдела безопасности лекарственных средств ЗАО «Биокад»)
- ПООБ в регистрации лекарственных препаратов (**Юршевич Е.А.** – главный специалист клинико-фармакологического отдела Республиканской клинико-фармакологической лаборатории УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь)
- Мастер-файл системы фармаконадзора: современные требования и планируемые изменения в правилах GVP (**Вельц Н.Ю.** – заместитель начальника Управления экспертизы безопасности лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Дискуссия

2.2. Федеральный закон 61-ФЗ: наследие. Что останется с нами после 2020 года: орфанность, фармацевтические субстанции и другие нормы

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

- Нормы ФЗ-61, которые будут действовать до 2026 г.
- Нормы ФЗ-61, которые претерпят изменения в целях гармонизации наднациональным законодательством и др.
- Дискуссия

12.00-13.00 Перерыв

13.00-15.00 Секционные заседания

2.3. Актуальные вопросы изучения стабильности лекарственных средств и представления данных в регистрационном досье

- Программа исследований стабильности в соответствии с требованиями ЕАЭС (виды планируемых испытаний, условия и объём проводимых исследований), необходимые документы в составе регистрационного досье (**Беланова А.И.** – главный эксперт Управления по экспертизе качества лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Условия исследований и оценка фотостабильности лекарственных средств как неотъемлемая часть стрессовых испытаний (**Ланкина Е.В.** – эксперт 1 категории Управления по экспертизе качества лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Критерии и условия к изучению исследованию стабильности фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов Евразийского экономического союза с целью внесения изменений в регистрационное досье по качеству (**Минаева Е.Д.** – ведущий эксперт Управления по экспертизе качества Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Особенности изучения стабильности при хранении лекарственных препаратов в различных видах упаковки (**Пряхина Е.А.** – ведущий эксперт Управления по экспертизе качества Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Проблемные вопросы при изучении стабильности биологических и биотехнологических лекарственных средств по правилам ЕАЭС (**Волкова Р.А.** – начальник лаборатории молекулярно-биологических и генетических методов испытаний Центра экспертизы качества МИБП ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Дискуссия

2.4. Воспроизведенные препараты и биоэквивалентность в контексте правил ЕАЭС

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

- Особенности подготовки регистрационного досье на воспроизведенные лекарственные средства (**Румянцев Н.А.** – ведущий эксперт управления № 1 по эффективности и безопасности ЛС Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Общие требования к представлению документов, касающихся исследований биоэквивалентности (**Уварова Н.Е.** – эксперт 1 категории управления № 1 по эффективности и безопасности ЛС Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Виды исследований биоэквивалентности на воспроизведенные лекарственные препараты в праве Союза. Регламентация случаев представления результатов исследований по процедуре «биовейвер» (in vitro исследования), исследований фармакодинамической эквивалентности и исследований клинической эквивалентности как замены исследований фармакокинетической эквивалентности в праве Союза (**Рождественский Д.А.** – начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии)
- Обзор требований и особенности проведения клинических исследований биоэквивалентности кортикостероидных лекарственных препаратов для местного применения (**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

15.00-15.30 Перерыв

15.30-17.00 Круглый стол

Актуальные вопросы экспертизы лекарственных средств

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

Бокова С.В. – советник и.о. генерального директора ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

Ваганова О.А. – начальник лаборатории биотехнологических препаратов ИЦЭКЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

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

Ковалева Е.Л. – заместитель председателя Фармакопейного комитета ЕАЭС, заместитель директора Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

Леднев О.А. – начальник Управления информатизации ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

Лякина М.Н. – член Фармакопейного комитета ЕАЭС, заместитель директора Института фармакопеи и стандартизации в сфере обращения лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

Мамашина Е.А. – главный эксперт контрольно-координационной лаборатории ИЦЭКЛС 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

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

17.00-17.30 Закрытие второго дня конференции

**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
«ЭКСПЕРТИЗА И РЕГИСТРАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В ЕАЭС»
РЕГЛЕК – ЕАЭС 2021**

24-26 мая 2021 г., Москва

ПРОЕКТ ПРОГРАММЫ КОНФЕРЕНЦИИ

**26 мая
Сессия 3**

10.00-12.00 Секционные заседания

3.1. Региональные и национальные фармакопеи в наднациональной процедуре регистрации лекарственных средств по правилам ЕАЭС

Модератор: **Ковалева Е.Л.** – заместитель председателя Фармакопейного комитета ЕАЭС, заместитель директора Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

- Вопросы Фармакопейного комитета ЕАЭС (**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)
- Фармацевтическая разработка и стандартизация лекарственных средств. Роль национальных и региональных фармакопейных стандартов качества (**Саканян Е.И.** – член Фармакопейного комитета ЕАЭС, заместитель председателя Совета Министерства здравоохранения РФ по Государственной фармакопее)
- Оценка рисков при переходе к ссылкам на фармакопейные стандарты Фармакопеи Союза (**Лякина М.Н.** – член Фармакопейного комитета ЕАЭС, заместитель директора Института фармакопеи и стандартизации в сфере обращения лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Физико-химические и химические методы анализа (**Сенченко С.П.** – начальник отдела разработки и актуализации ФС на ЛС синтетического происхождения ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Фармакопейные требования и подготовка материалов регистрационного досье (**Ковалева Е.Л.** – заместитель председателя Фармакопейного комитета ЕАЭС, заместитель директора Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Лекарственные формы и фармацевтико-технологические испытания лекарственных форм (**Шишова Л.И.** – ведущий аналитик отдела государственной фармакопеи и фармакопейного анализа ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Совершенствование подхода к микробиологическому анализу лекарственных средств на основе гармонизации в фармакопее ЕАЭС требований к их качеству (**Гунар О.В.** – начальник лаборатории микробиологии ИЦЭКЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Дискуссия

3.2. Типичные ошибки заявителей при формировании регистрационного досье по правилам ЕАЭС. Рекомендации экспертов

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

- Типичные ошибки заявителей при формировании регистрационного досье по правилам ЕАЭС (**Рычихина Е.М.** – начальник контрольно-организационного Управления ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)

- Типичные ошибки заявителей при формировании регистрационного досье по правилам ЕАЭС: опыт регуляторного центра экспертизы Республики Армения (**Ерицян Т.С.** – координатор по вопросам обращения лекарственных средств и медицинских изделий в рамках ЕАЭС АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Эмиля Габриеляна» Республики Армения)
- Типичные ошибки заявителей при формировании регистрационного досье по правилам ЕАЭС: опыт Центра экспертизы и испытаний в здравоохранении Республики Беларусь (**Дырда Е.Ч.** – начальник отдела информации, информатики и анализа УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь)
- Дискуссия

12.00-13.00 Перерыв

13.00-15.00 Секционные заседания

3.3. Экспертиза соотношения польза-риск – эволюция требований и накопленный опыт

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

- Отчет клинического исследования, имитирующий успех – частые разновидности манипулирования данными (**Горячев Д.В.** – директор Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Ранние этапы клинической разработки: необходимый объем доклинических исследований безопасности (**Енгальчева Г.Н.** – главный эксперт управления № 2 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Общая характеристика лекарственного препарата (ОХЛП). Первый опыт экспертизы (**Парфенова Е.Ю.** – главный эксперт управления №1 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Требования к безрецептурному отпуску при экспертизе по процедурам ЕАЭС (**Соловьева А.П.** – главный эксперт управления № 2 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Дискуссия

3.4. Подходы к формированию спецификаций на лекарственные средства и НД по качеству в ЕАЭС

Модератор: **Ковалева Е.Л.** – заместитель председателя Фармакопейного комитета ЕАЭС, заместитель директора Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

- Руководство ЕАЭС по составлению НД по качеству (**Кравчук А.М.** – заместитель начальника отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК)
- Рекомендации по составлению спецификации и НД по качеству и основные замечания экспертов – подход Республики Беларусь (**Медяков М.М.** – начальник отдела экспертизы лаборатории фармакопейного и фармацевтического анализа УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь)
- Критерии отнесения продукции к медицинским изделиям в отношении лекарств (**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)
- Вопросы подготовки НД по качеству (**Ковалева Е.Л.** – заместитель председателя Фармакопейного комитета ЕАЭС, заместитель директора Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Проблематика составления нормативного документа по качеству (взгляд производителя) (**Долбнев Д.В.** – менеджер по регистрации Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва)

- Предоставление валидационных данных аналитических методик в материалах регистрационного досье. Анализ выявляемых недочетов (**Кулешова С.И.** – начальник лаборатории антибиотиков ИЦЭКЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Дискуссия

15.00-15.30 Перерыв

15.30-17.00 Секционные заседания

3.5. Применение процедуры «биовейвер» для приведения регистрационного досье в соответствие с правом Союза

Модератор: **Рождественский Д.А.** – начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии

- Процедура «биовейвер» для приведения в соответствие линейки дозировки ЛП (**Шохин И.Е.** – генеральный директор ООО «Центр Фармацевтической Аналитики»)
- Процедура «биовейвер» для приведения в соответствие досье на лекарственные препараты с длительным обращением на рынке (**Рождественский Д.А.** – начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии)
- Биовейвер для лекарственных препаратов немедленного высвобождения в рамках ЕАЭС (**Ромодановский Д.П.** – главный эксперт управления № 2 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Применение процедуры исследования in vivo – in vitro корреляции (IVIVC) для лекарственных форм модифицированного высвобождения (**Солодовников А.Г.** – заместитель директора по проектной работе ООО «Статэндокс»)
- Дискуссия

3.6. Лабораторная экспертиза по правилам ЕАЭС

Модераторы: **Лутцева А.И.** – начальник Испытательного Центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, **Мамашина Е.А.** – главный эксперт контрольно-координационной лаборатории ИЦЭКЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

- Организационные вопросы представления образцов ЛС и комплекта сопроводительных документов для проведения экспертизы качества в рамках процедуры ЕАЭС (**Турундаева А.А.** – ведущий эксперт контрольно-координационной лаборатории ИЦЭКЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Специфические требования к информации, предоставляемой в регистрационном досье в раздел «Качество» рамках процедуры ЕАЭС для биотехнологических препаратов (НД, валидация, данные по разработке и др.) (**Ваганова О.А.** – начальник лаборатории биотехнологических препаратов ИЦЭКЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Основные недостатки проектов Нормативной документации, выявленные при регистрации лекарственных средств для ингаляций (**Королев А.В.** – главный эксперт лаборатории витаминов, гормонов и синтетических аналогов ИЦЭКЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Особенности выполнения экспертизы качества лекарственных средств по микробиологическим показателям (**Гунар О.В.** – начальник лаборатории микробиологии ИЦЭКЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Дискуссия

17.00-17.30 Закрытие третьего дня конференции

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