



**НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ
«РЕГУЛЯТОРНАЯ ПРАКТИКА И РЕГИСТРАЦИЯ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ» –
«РЕГЛЕК 2025»**

2-4 июня 2025г., Москва, отель «Хаятт Ридженси Москва Петровский Парк»

ПРОЕКТ ПРОГРАММЫ

**2 июня 2025 г.
Сессия 1**

<p>Открытие</p> <p>Пленарное заседание</p> <p>К участию приглашены представители:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Минздрава России – Основные направления развития общего рынка лекарственных средств в рамках ЕАЭС (Мамбеталиева Ч.М. – заместитель директора Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК) – Росздравнадзора – ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России 	
<p>Перерыв</p>	
<p>Секционное заседание <i>Досье под углом зрения эксперта соотношения польза-риск: требования и трактовки</i></p> <p><u>Модератор:</u> Горячев Д.В. – директор Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России</p> <ul style="list-style-type: none"> – Основные причины отказов в одобрении протоколов и признании результатов клинических исследований (Горячев Д.В. – директор Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Критичные вопросы экспертизы, связанные с оценкой соотношения польза/риск (Губенко А.И. – заместитель директора Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Биофармацевтические исследования в регуляторной практике (Еременко Н.Н. – заместитель начальника управления №1 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля ГЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Оценка обоснованности и отражение условий отпуска лекарственного препарата (Соловьева А.П. – главный эксперт управления №2 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля ГЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Доклинические регуляторные исследования безопасности лекарственных средств (Енгальчева Г.Н. – заместитель начальника управления №3 по доклиническим исследованиям безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля ГЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Новые требования к ОХЛП и ЛВ (Парфенова Е.Ю. – начальник отдела унификации данных регистрационного 	<p>Секционное заседание <i>Взаимодействие государств-членов при замечаниях к регистрационному досье лекарственного препарата: сколько глаз у пяти «нянек»?</i></p> <p><u>Модератор:</u> Рычихина Е.М. – начальник контрольно-организационного Управления ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России</p> <ul style="list-style-type: none"> – Работа Экспертного комитета по лекарственным средствам и возможности для согласования разногласий сторон (Кравчук А.М. – заместитель начальника отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК) – На что обратить внимание при подготовке досье для признания в Республике Армения? (Романова Н.В. – заместитель директора ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий») – На что обратить внимание при подготовке досье для признания в Республике Беларусь? (Креер Т.Е. – главный специалист отдела фармацевтической экспертизы лаборатории фармакопейного и фармацевтического анализа УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Минздрава Республики Беларусь) – На что обратить внимание при подготовке досье для признания в Республике Казахстан? – На что обратить внимание при подготовке досье для признания в Кыргызской Республике? (Нышанбаева М.Т. – заведующий отделом регистрации лекарственных средств Управления экспертизы лекарственных средств Департамента лекарственных средств и медицинских изделий Минздрава Кыргызской Республики) – На что обратить внимание при подготовке досье для признания в Российской Федерации? (Рычихина Е.М. –

<p>досье управления №1 по эффективности и безопасности лекарственных средств ГЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Дискуссия</p>	<p>начальник контрольно-организационного Управления ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Дискуссия</p>
<p>Перерыв</p>	
<p>Секционное заседание Проблемы GMP при регистрации лекарственных препаратов: когда неявное становится явным</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>– Виды инспекций в праве Союза: оценка рисков и планирование работ (Рождественский Д.А. – начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК)</p> <p>– Регистрационное досье и досье производственной площадки: единство и борьба противоположностей (Прохорова М.В. – инспектор управления надлежащей производственной практики ГУ «Государственный фармацевтический надзор в сфере обращения лекарственных средств «Госфармнадзор» Республики Беларусь)</p> <p>– Проблемные аспекты инспектирования производств: правоприменительная практика (Прохорова М.В. – инспектор управления надлежащей производственной практики ГУ «Государственный фармацевтический надзор в сфере обращения лекарственных средств «Госфармнадзор» Республики Беларусь)</p> <p>– Взгляд отрасли на статус инспектирования производств – вне и в процессе регистрации: проблемы, особенности, пути решения (Попова Е.Ю. – старший директор по регуляторным вопросам и здравоохранению Ассоциации международных фармацевтических производителей)</p> <p>– Подход российского инспектората в инспектировании производства лекарственных средств (представитель ФБУ «ГИЛС» Минпромторга России)</p> <p>– Дискуссия</p>	<p>Круглый стол с участием представителей зарубежных регуляторных органов и экспертных организаций</p> <p>Международные подходы к регистрации лекарственных средств</p> <p><u>Модератор:</u> Косенко В.В. – и.о. генерального директора ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России</p> <p>Сессия <i>Обзор регуляторной практики за рубежом и сравнение с Россией</i></p> <p>– Регулирование обращения биотехнологических препаратов в зарубежных странах. Опыт БИОКАД. Основные различия и схожести с российскими подходами (Лучинина И.В. – заместитель генерального директора по регистрации лекарственных средств АО «БИОКАД»)</p> <p>– Вопросы регулирования и экспертизы инновационных продуктов (генотерапевтических ЛП, конъюгированных антител и др.) (представитель ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</p> <p>Панельная дискуссия <i>Реальные шаги к сближению регуляторных систем</i></p> <p>– Новые требования к паспорту лекарственного средства (представитель Управления по лекарственным средствам Министерства здравоохранения Вьетнама (DAV))</p>

Дополнительная информация на сайте www.fru.ru и по тел.: (495) 359-06-42, 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 2025»**

2-4 июня 2025г., Москва, отель «Хаятт Ридженси Москва Петровский Парк»

ПРОЕКТ ПРОГРАММЫ

**3 июня 2025 г.
Сессия 2**

Секционное заседание

Полгода до завершения подач на приведение в соответствие

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

- Обзор ситуации (**Рычихина Е.М.** – начальник контрольно-организационного Управления ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Полгода до завершения подачи на приведение в соответствие. Предварительные итоги, прогнозы. Взгляд экспертной организации государства члена: Республика Беларусь (**Журавлева О.Б.** – заместитель директора УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Минздрава Республики Беларусь)
- Взгляд отрасли (**Волович Н.В.** – заместитель директора – руководитель департамента регистрации Представительства ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия))
- Дискуссия

Перерыв

Секционное заседание

Внесение значимых изменений типа II (качество)

Модератор: **Ковалева Е.Л.** – директор Центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

- Предоставление документов и данных при внесении значимых изменений по контролю качества активной фармацевтической субстанции, лекарственного препарата (**Ковалева Е.Л.** – директор Центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Предоставление документов и данных при внесении значимых изменений по производству активной фармацевтической субстанции (**Матвеева О.А.** – начальник управления №1 по экспертизе качества лекарственных средств ЦЭК ЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Предоставление документов и данных при внесении значимых изменений по производству лекарственного препарата (**Ланкина Е.В.** – главный эксперт управления №1 по экспертизе качества лекарственных средств ЦЭК ЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Предоставление документов и данных при внесении значимых изменений по упаковке лекарственного препарата (**Воробьева М.А.** – ведущий эксперт управления №2 по экспертизе качества лекарственных средств ЦЭК ЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Опыт экспертов Республики Беларусь при внесении значимых изменений II типа в материалы регистрационного досье (**Медяков М.М.** – начальник

Секционное заседание

Особенности экспертизы и регистрации отдельных групп лекарственных препаратов

Модератор: **Мельникова Е.В.** – начальник лаборатории биомедицинских клеточных продуктов Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

- Высокотехнологичные лекарственные препараты и биомедицинские клеточные продукты. В чем различия? (**Мельникова Е.В.** – начальник лаборатории биомедицинских клеточных продуктов Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Новые требования по фармразработке ВТЛП: главы 31 и 32 решения 89 (**Мельникова Е.В.** – начальник лаборатории биомедицинских клеточных продуктов Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Проблемы вывода высокотехнологичных препаратов на рынок ЕАЭС: взгляд отрасли (**Лахтанова А.И.** – председатель Комитета по регулированию обращения лекарственных препаратов Ассоциации международных фармацевтических производителей)
- Замена классических методов тестирования вирусной безопасности клеточных линий на высокопроизводительное секвенирование (NGS): взгляд фармкомпаний (**Пузанов М.В.** – руководитель группы банкинга клеток АО «ГЕНЕРИУМ»)

<p>отдела фармацевтической экспертизы лаборатории фармакопейного и фармацевтического анализа УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Минздрава Республики Беларусь)</p> <ul style="list-style-type: none"> – Проблемные вопросы подготовки регистрационного досье на лекарственные средства при внесении значимых изменений II типа. Опыт фармацевтической компании (представитель фармацевтической компании) – Дискуссия 	<ul style="list-style-type: none"> – Проблемы вывода биоаналогов на рынок ЕАЭС: взгляд отрасли (Драй Р.В. – директор Департамента исследований и разработок ООО «Герофарм») – Дискуссия
Перерыв	
<p>Секционное заседание Регулирование обращения орфанных препаратов в рамках Союзного и национального законодательства</p> <p><u>Модератор:</u> Губенко А.И. – заместитель директор Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России</p> <ul style="list-style-type: none"> – Современное состояние регулирования обращения орфанных препаратов в Союзе (Кравчук А.М. – заместитель начальника отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК) – Особенности регистрации орфанных лекарственных препаратов в Российской Федерации (Губенко А.И. – заместитель директор Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Орфанные лекарственные препараты – опыт правоприменения обновленного законодательства РФ и перспективы законодательства ЕАЭС (Кондрашова Д.В. – член Комитета по регулированию обращения лекарственных препаратов Ассоциации международных фармацевтических производителей) – «Орфанные» генерики и биоаналоги: несиротская судьба (Рождественский Д.А. – начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК) – Дискуссия 	<p>Секционное заседание Контроль качества лекарственного средства на всех этапах его жизненного цикла: от исследований до применения</p> <p><u>Модератор:</u> Трапкова А.А. – заместитель генерального директора ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России</p> <ul style="list-style-type: none"> – Фармаконадзор как инструмент государственного контроля (Горелов К.В. – заместитель начальника Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора) – Ввод в гражданский оборот лекарственных средств: планируемые изменения (докладчик на согласовании) – Проведение инспекций клинических исследований лекарственных средств в рамках регистрации: теория и практика (Буренков П.В. – заместитель директора Центра трансфера медицинских технологий ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Дискуссия

Дополнительная информация на сайте www.fru.ru и по тел.: (495) 359-06-42, 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 2025»**

2-4 июня 2025г., Москва, отель «Хаятт Ридженси Москва Петровский Парк»

ПРОЕКТ ПРОГРАММЫ

**4 июня 2025 г.
Сессия 3**

Секционное заседание

Параллельные изменения регистрационного досье – безграничные возможности или ловушка? Разбор особенностей процедуры в зависимости от выбора заявителя России в качестве референтного государства или государства признания

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

- Разбор особенностей процедуры в зависимости от выбора заявителя России в качестве референтного государства или государства признания (**Коростелева Е.О.** – заместитель начальника отдела методологии и обеспечения контроля качества экспертизы контрольно-организационного управления ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Процедура внесения изменения в регистрационное досье: ожидание vs реальность (**Уланова И.С.** – член Комитета по регулированию обращения лекарственных препаратов Ассоциации международных фармацевтических производителей)
- Взгляд экспертной организации государства-члена ЕАЭС: Республика Казахстан (докладчик на согласовании)
- Дискуссия

Перерыв

Секционное заседание

Лабораторная экспертиза лекарственных средств

Модератор: **Мамашина Е.А.** – заместитель начальника Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

- Организационные вопросы, связанные с представлением и возвратом образцов лекарственных средств в рамках проведения экспертизы качества по заданиям Минздрава России и испытаний для подтверждения соответствия качества требованиям нормативной документации с целью ввода в гражданский оборот (**Турундаева А.А.** – начальник лаборатории организационно-методического обеспечения Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Актуальные вопросы расчета и представления стандартных образцов, реагентов и материалов при проведении экспертизы качества (**Ваганова О.А.** – начальник лаборатории биотехнологических препаратов Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Фармакопейные стандартные образцы в фармацевтической промышленности (**Боровик Т.С.** – начальник отдела метрологической экспертизы службы)

Секционное заседание

Фармакопея Евразийского экономического союза: сложные вопросы интеграции и пути их преодоления

Модераторы: **Ковалева Е.Л.** – директор Центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, **Яруткин А.В.** – заместитель директора Института фармакопеи и стандартизации в сфере обращения лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

- Процедура разработки и утверждения фармакопейных статей Фармакопеи ЕАЭС (**Щекин Д.А.** – заместитель начальника отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК)
- Аномальная токсичность – тест, переживший свое время, или незаменимый инструмент мониторинга безопасности? (**Рождественский Д.А.** – начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК)
- Контроль контаминации лекарственных препаратов: сложные вопросы и непростые решения в условиях фармакопейной гармонизации (**Корнилова О.Г.** – заместитель директора Института фармакопеи и стандартизации в сфере обращения лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)

<p>фармакопейных стандартных образцов и фармакопейных исследований ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</p> <ul style="list-style-type: none"> – Экспертная помощь как инструмент поддержки отрасли (Кузеванова В.С. – заместитель начальника Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Подходы к разработке Программ (схем) МСИ, критерии оценки функционирования участников (Жиленкова Э.В. – начальник отдела межлабораторных сличительных испытаний ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Дискуссия 	<ul style="list-style-type: none"> – Мировая фармакопейная гармонизация: новые проблемы или уникальные возможности для производителей (Кахраманова С.Д. – начальник отдела подготовки фармакопейных статей на лекарственные средства растительного происхождения и гомеопатические средства Института фармакопеи и стандартизации в сфере обращения лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Вопросы статистики в Фармакопее ЕАЭС: необходимость актуализации, проблемы и пути их решения (Музыкин М.А. – заведующий производственной лабораторией ООО «НТФФ «ПОЛИСАН») – Дискуссия
Перерыв	
<p>Секционное заседание Поддержка разработки и регистрации инновационных лекарственных препаратов</p> <ul style="list-style-type: none"> – Как развивается и поддерживается инновационная фармацевтическая промышленность? (Галкин Д.С.* – директор Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России) – Модель регистрации инновационных лекарственных препаратов в ЕАЭС и мировая практика «От разработки до вывода на рынок» (докладчик на согласовании) – Видение отрасли по ускоренному выведению на рынок инновационных лекарственных препаратов (Драй Р.В. – директор Департамента исследований и разработок ООО «Герофарм») – Поддержка и научное сопровождение регуляторами регистрации инновационных лекарственных препаратов (Беланов К.Ю. – директора Центра трансфера медицинских технологий ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Глобальные регуляторные тренды в разработке инновационных препаратов. Перспективы и актуальные вопросы для ЕАЭС (Попова Е.Ю. – старший директор по регуляторным вопросам и здравоохранению Ассоциации международных фармацевтических производителей) 	<p>Секционное заседание Сложные вопросы регистрации отдельных групп лекарственных препаратов</p> <p><u>Модератор:</u> Меркулов В.А. – заместитель генерального директора по экспертизе лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России</p> <ul style="list-style-type: none"> – Общие мировые тенденции и изменения в современных аналитических методах контроля биологических лекарственных препаратов (моноклональные антитела, ADC конъюгаты, рекомбинантные ферменты и др.) (Ваганова О.А. – начальник лаборатории биотехнологических препаратов Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Определение размеров невидимых частиц методами лазерной дифракции (LD) и динамического рассеяния света (DLS) (требования к представлению методик в нормативных документах и валидационных материалов в модуле 3) (Кулешова С.И. – начальник лаборатории антибиотиков Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Проблемные вопросы контроля качества и стандартизации новых групп лекарственных средств: антисмысловых олигонуклеотидов; новых препаратов для регуляции уровня сахара в крови и веса (семаглутид, лираглутид, тедуглутид) и др. (Ваганова О.А. – начальник лаборатории биотехнологических препаратов Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Типичные ошибки при ответах на запросы (в части НД, материалов по валидации и СО) (Кадыкова Д.А. – эксперт 1 категории лаборатории биотехнологических препаратов Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Изменение клеточной линии при производстве биоаналогичного лекарственного средства. Плюсы и риски. Регистрационный опыт производителя (Филон О.В. – директор по науке и исследованиям АО «Р-Фарм») – Дискуссия
<p>Круглый стол Актуальные вопросы экспертизы и регистрации лекарственных средств</p> <p><u>К участию приглашены:</u> 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 Лаврова М.Н. – начальник Испытательного центра экспертизы качества МИБП ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России</p>	

Машина Е.А. – заместитель директора 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.

* – Докладчик на согласовании

Дополнительная информация на сайте www.fru.ru и по тел.: (495) 359-06-42, e-mail: fru@fru.ru

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