Проект от 02.05.2024

РегЛек

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

20-22 мая 2024г., Москва, ул. Тверская 26/1,
отель «Сафмар Грандъ Москва» (бывший «Марриотт Гранд Отель»)

ПРОЕКТ ПРОГРАММЫ

20 мая 2024 г.
Сессия 1

09.30-09.45 Открытие

09.45-10.30 Пленарный доклад

Косенко В.В. – и.о. генерального директора ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

10.30-12.00 Секционное заседание 1.1.
Упрощенная процедура приведения в соответствие. Первый опыт

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

– Статистика активности заявителей упрощенной процедуры в России за первое полугодие внедрения. *Награждение номинантов: приведение в соответствие по упрощенной процедуре* (**Рычихина Е.М.** – начальник контрольно-организационного Управления ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
– Первый опыт внедрения упрощенной процедуры приведения в соответствие для отечественного производителя лекарственных средств (**Семенова С.С.** – начальник отдела регистрации московского представительства «Озон фармацевтика»)
– Опыт внедрения упрощенной процедуры приведения в соответствие в Кыргызской Республике (**Болотбекова А.Б.** – и.о. заведующего сектором по вопросам ЕАЭС управления экспертизы лекарственных средств Департамента лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики)
– В дискуссии примет участие **Калиниченко В.В.** – Департамент регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Минздрава России

10.30-12.00 Секционное заседание 1.2.
Валидация методик: helicopter view правил ЕАЭС

Модератор: **Кулешова С.И.** – начальник лаборатории антибиотиков Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

– Валидация биологических методов (**Волкова Р.А.** – начальник лаборатории молекулярно-биологических и генетических методов испытаний Испытательного центра экспертизы качества МИБП ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
– Валидация методик, использующих физико-химические методы испытаний (**Натыкан А.А.** – главный эксперт лаборатории биотехнологических препаратов Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
– Валидация методик, использующихся при проведении теста сравнительной кинетики растворения (**Кулинкина А.Н.** – главный специалист отдела экспертизы лекарственных средств Республиканской клинико-фармакологической лаборатории РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Республики Беларусь)
– Верификация методик: всегда ли верификация заменяет валидацию (**Кулешова С.И.** – начальник лаборатории антибиотиков Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
– Дискуссия

12.00-13.00 Перерыв

13.00-14.30 Секционное заседание 1.3.
Внесение изменений в регистрационное досье: вопросы предметной экспертизы (Часть 1)

Модератор: **Иванова О.Ю.** – заместитель начальника управления №1 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСПМ» Минздрава России

13.00-14.30 Секционное заседание 1.4.
Как оперативно удовлетворить потребности здравоохранения в лекарственных препаратах: подходы к упрощенной/ускоренной регистрации

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

– Оценка особой значимости лекарственных препаратов для здоровья населения (**Рождественский Д.А.** –

– Внесение изменений в регистрационное досье по правилам ЕАЭС: практический опыт 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) – Вопросы экспертизы внесения изменений в регистрационное досье лекарственных препаратов по правилам ЕАЭС, затрагивающие оценку отношения польза/риск. Практика экспертизы и типичные ошибки (**Иванова О.Ю.** – заместитель начальника управления №1 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСПМ» Минздрава России) – Внесение изменений в регистрационное досье по правилам ЕАЭС: опыт зарубежной компании (**Некрасова Н.И.** – руководитель отдела регистрации ООО «Верваг Фарма») – Дискуссия	начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК) – Применение процедуры к воспроизведенным лекарственным препаратам (**Соловьева А.П.** – главный эксперт управления №2 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСПМ» Минздрава России) – Первый опыт оценки особо значимых лекарственных препаратов (**Горячев Д.В.** – директор Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Регистрация орфанных препаратов в ЕАЭС, опыт индустрии, вызовы и перспективы (**Кондрашова Д.В.** – член регуляторного комитета Ассоциации международных фармацевтических производителей) – Дискуссия
14.30-15.00 Перерыв	
15.00-16.45 Секционное заседание 1.5. ***Внесение изменений в регистрационное досье: вопросы предметной экспертизы (Часть 2)*** Модератор: **Коровкин А.С.** – директор Центра экспертизы и контроля МИБП ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России – Внесение изменений в регистрационное досье по правилам ЕАЭС: практический опыт Республики Беларусь, группировка изменений (**Воробьева Н.В.** – ведущий специалист управления лекарственных средств РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Республики Беларусь) – Внесение изменений в регистрационное досье: опыт зарубежной компании (**Овсяницкая М.А.** – менеджер по регистрации лекарственных средств отдела фармацевтической деятельности АО «Сервье») – Внесение изменений в регистрационное досье биотехнологических ЛП: вопросы качества (**Вдовиченко М.В.** – главный эксперт управления экспертизы аллергенов, цитокинов и других иммуномодуляторов Центра экспертизы и контроля МИБП ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Внесение изменений в регистрационное досье биотехнологических лекарственных препаратов: вопросы эффективности и безопасности (**Солдатов А.А.**– начальник управления противовирусных МИБП Центра экспертизы и контроля МИБП ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Дискуссия	**15.00-16.45 Секционное заседание 1.6.** ***Регистрационные клинические исследования: важные вопросы планирования*** Модератор: **Горячев Д.В.** – директор Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России – Регистрационные клинические исследования: важные вопросы планирования (**Губенко А.И.** – заместитель директора Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Информация о безопасности лекарственного препарата в Брошюре исследователя для ранних фаз клинических исследований (**Енгалычева Г.Н.** – главный эксперт управления №2 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертиза и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСПМ» Минздрава России) – Выбор групп сравнения в клинических исследованиях лекарственных препаратов (**Горячев Д.В.** – директор Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Рекомендации Экспертного комитета: важные решения для планирования разработки лекарственных препаратов (**Соловьева А.П.** – главный эксперт управления №2 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСПМ» Минздрава России) – Дискуссия
16.45-17.00 Перерыв	
17.00-18.00 Круглый стол ***Актуальные вопросы экспертизы и регистрации лекарственных средств*** Модератор: **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.** – заместитель директора Центра экспертизы и контроля готовых 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.	

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

Проект от 02.05.2024

РегЛек

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

20-22 мая 2024г., Москва, ул. Тверская 26/1,
отель «Сафмар Грандъ Москва» (бывший «Марриотт Гранд Отель»)

ПРОЕКТ ПРОГРАММЫ

21 мая 2024 г.
Сессия 2

10.00-12.00 Секционное заседание 2.1. ***Стратегия регистрации лекарственных препаратов: выбор и последствия*** Модератор: **Рычихина Е.М.** – начальник контрольно-организационного Управления ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России – Обзор текущих стратегий и трендов в выборе регистрационных процедур в России. Статистика регистрационных процедур в России – *Награждение номинантов: активность при первичной регистрации* (**Рычихина Е.М.** – начальник контрольно-организационного Управления ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Пути регистрации лекарственных препаратов в рамках ЕАЭС с точки зрения вывода инновационной терапии: возможности и ограничения (**Лахтанова А.И.** – председатель регуляторного комитета Ассоциации международных фармацевтических производителей) – Регистрация по правилам ЕАЭС или процедура регистрации стратегически важных лекарственных препаратов? Стратегия выбора регистрационного сценария для лекарственных препаратов в Республике Беларусь (**Журавлева О.Б.** – заместитель директора РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Республики Беларусь) – Дискуссия	**10.00-12.00 Секционное заседание 2.2.** ***Новый взгляд на проблему биоэквивалентности: актуальные требования ЕАЭС*** Модератор: **Еременко Н.Н.** – главный эксперт управления №1 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центр экспертиза и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСПМ» Минздрава России – Место теста сравнительной кинетики растворения в биофармацевтической разработке препаратов (**Еременко Н.Н.** – главный эксперт управления №1 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центр экспертиза и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСПМ» Минздрава России) – БКС – биовейвер: текущие и будущие требования (**Шохин И.Е.** – генеральный директор ООО «Центра фармацевтической аналитики») – Общие и частные вопросы проведения исследований биоэквивалентности воспроизведенных препаратов и биосимиляров (воспроизведенных иммунобиологических препаратов) (**Смирнов В.В.** – профессор кафедры фармацевтической и токсикологической химии им. А.П. Арзамасцева, Института фармации им. А.П. Нелюбина ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет)) – Основные ошибки на клиническом этапе исследования биоэквивалентности (**Смолярчук Е.А.** – руководитель Центра клинического изучения лекарственных средств ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет)) – Типичные ошибки в документах регистрационного досье, касающихся биоэквивалентности (**Уварова Н.Е.** – главный эксперт управления №1 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центр экспертиза и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСПМ» Минздрава России) – Дискуссия
12.00-13.00 Перерыв	
13.00-15.00 Секционное заседание 2.3. ***Изменения по процедуре ЕАЭС (качество лекарственных средств). Типичные ошибки. Опыт экспертов*** Модератор: **Ковалева Е.Л.** – заместитель директора Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России	**13.00-15.00 Секционное заседание 2.4.** ***Новый этап в развитии требований к маркировке, ОХЛП, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша) и пользовательскому тестированию лекарственных препаратов*** Модератор: **Рождественский Д.А.** – начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных

– Внесение изменений в материалы регистрационного досье по производству АФС и ЛП (**Матвеева О.А.** – начальник управления №3 по качеству лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Изменения, затрагивающие качество АФС (**Ланкина Е.В.** – ведущий эксперт управления №3 по качеству лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Внесение изменений при включении СЕР на АФС (**Пономаренко А.А.** – начальник управления №4 по качеству лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Приведение НД в соответствие с требованиями ГФ РФ/ФЕАЭС (**Ковалева Е.Л.** – заместитель директора Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Изменения, затрагивающие оценку данных по стабильности АФС и ЛП (**Беланова А.И.** – главный эксперт управления №3 по качеству лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Дискуссия	средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК – Требования к предоставлению данных по маркировке лекарственного препарата и макетов упаковки в рамках ЕАЭС (**Аниконова М.А.** – ведущий эксперт управления №4 по качеству лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Изменение подходов к пользовательскому тестированию (**Рождественский Д.А.** – начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК) – Изменение требований к инструкции по медицинскому применению (**Панова О.Н.** – главный специалист отдела регистрации лекарственных средств Республиканской клинико-фармакологической лаборатории РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Минздрава Республики Беларусь) – Изменение требований к ОХЛП (**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) – Электронная инструкция – новые тренды развития. Международный опыт и статус ЕАЭС (**Никинен С.В.** – директор по регистрации лекарственных средств, Россия и Евразия, АстраЗенека) – Дискуссия
15.00-15.30 Перерыв	
15.30-17.00 Секционное заседание 2.5. ***Дистанционная экспертиза*** Модератор: **Трапкова А.А.** – заместитель генерального директора ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России – Дистанционная экспертиза качества образцов. Опыт регулятора (**Ваганова О.А.** – начальник лаборатории биотехнологических препаратов Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Опыт дистанционной экспертизы в рамках ввода лекарственных средств в гражданский оборот (**Сомов Д.В.*** – врио генерального директора ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора) – Опыт индустрии по проведению дистанционной экспертизы – вопросы, требующие решения, перспективы и возможности (**Султанова Г.Е.** – член регуляторного комитета Ассоциации международных фармацевтических производителей) – Дистанционная экспертиза качества образцов и ее практический опыт проведения компанией-заявителем регистрации лекарственного препарата (**Кустова Е.В.** – директор по регистрации АО «Производственная фармацевтическая компания Обновление») – Дискуссия	**15.30-17.00 Секционное заседание 2.6.** ***Развитие систем инспектирования в процессе регистрации лекарственных средств*** Модератор: **Калиниченко В.В.** – Департамент регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Минздрава России – Инспекции GCP, GLP в рамках регистрационного процесса лекарственного препарата (**Калиниченко В.В.** – Департамент регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Минздрава России) – Внеплановая GMP инспекция при регистрации лекарственных средств (требования к заявлению инспекции при подаче досье без сертификата GMP, критерии назначения инспекции при наличии замечаний к качеству лекарственных средств, виды инспекций с точки зрения организации (продукт-специфичные инспекции)) (**Пономарёва М.М.** – консультант управления фармацевтической инспекции главного Управления контроля медицинской деятельности, лицензирования и обращения лекарственных средств Министерства здравоохранения Республики Беларусь) – Инспектирование систем фармаконадзора производителя (критерии назначения, особенности проведения и виды инспекций) (**Сеткина С.Б.** – уполномоченное лицо по фармаконадзору, руководитель отдела безопасности лекарственных средств АО «БИОКАД») – Дискуссия
17.00-17.15 Перерыв	

17.15-18.30 Круглый стол
Актуальные вопросы качества лекарственных средств

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

Обсуждаемые вопросы:
- Вопросы экспертизы внесения изменений в регистрационное досье лекарственных препаратов по правилам ЕАЭС, затрагивающие оценку качества и стабильности препаратов, подготовка НД по качеству, макетов упаковки
- Лабораторные испытания образцов лекарственных препаратов, расчет образцов и др.

* – докладчик на согласовании

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

Проект от 02.05.2024

РегЛек

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

20-22 мая 2024г., Москва, ул. Тверская 26/1,
отель «Сафмар Грандъ Москва» (бывший «Марриотт Гранд Отель»)

ПРОЕКТ ПРОГРАММЫ

22 мая 2024 г.
Сессия 3

09.00-11.00 Стратегическая сессия
Интеграционные процессы по формированию общего рынка лекарственных средств в ЕАЭС

Для участия в конференции приглашены представители как экспертных организаций, так и регуляторных органов стран-членов ЕАЭС. Вся самая актуальная информация об интеграционных процессах будет представлена в ходе специальной сессии.

Обсуждаемые вопросы:
- Интеграция в действии: история успеха (представитель Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК)
- Путь обозначенный Декларацией о дальнейшем развитии экономических процессов в рамках Союза. Дорожная карта по реализации развития общего рынка лекарственных средств и медицинских изделий ЕАЭС (**Глаголев С.В.** – заместитель Министра здравоохранения Российской Федерации)
- Развитие интеграционных процессов в области стандартизации лекарственных средств (**Ковалева Е.Л.** – заместитель председателя Фармакопейного комитета ЕЭК)
- Развитие интеграционных процессов в процессах фарминспектирования (GMP) (докладчик на согласовании)
- Развитие интеграционных процессов на уровне экспертных организаций (**Косенко В.В.** – и.о. генерального директора ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Сложные ситуации на пути формирования общего рынка – не проблемы, а точки роста и новые возможности. Взгляд отрасли (**Попова Е.Ю.** – старший директор по регуляторным вопросам и здравоохранению Ассоциации международных фармацевтических производителей)

11.00-11.15 Перерыв

11.15-13.00 Секционное заседание 3.1.
Медицинская продукция в составе упаковок лекарственных препаратов: подходы к регулированию в ЕАЭС

Модератор: на согласовании

- Виды медицинской продукции (классификация) которые помещаются в упаковку лекарственного препарата, либо выполняют функции упаковки и общие принципы их регулирования (**Журавлева О.Б.** – заместитель директора РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Республики Беларусь)
- Требования к комплектации модулей 1 и 3 регистрационных досье в отношении документов и сведений о медицинской продукции (**Журавлева О.Б.** – заместитель директора РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Республики Беларусь)
- Процедуры внесения изменений в регистрационные досье в случае наличия в упаковке лекарственного препарата медицинской продукции (**Рождественский Д.А.** – начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК)
- Требования к медицинской продукции, обеспечивающей функции дозирования или введения

11.15-13.00 Секционное заседание 3.2.
Тревожные меры для фармкомпании: отзыв/приостановка обращения лекарственных препаратов

Модератор: на согласовании

- Особенности изъятия из обращения отдельных групп лекарственных препаратов по правилам ЕАЭС (представитель Росздравнадзора)
- Обзор международных подходов при приостановке обращения лекарственных средств, критерии и оценка обстоятельств принимаемых решений (**Попова Е.Ю.** – старший директор по регуляторным вопросам и здравоохранению Ассоциации международных фармацевтических производителей)
- Опыт проведения приостановки обращения лекарственных средств (**Кукина С.В.** – руководитель отдела качества ООО «Ново Нордиск»)
- Дискуссия

лекарственного препарата (однородность дозирования, стабильность лекарственного препарата) (**Щекин Д.А.**– заместитель начальника отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК) – Дискуссия	
13.00-14.00 Перерыв	
14.00-16.00 Секционное заседание 3.3. ***Внесение изменений в регистрационное досье и информационное взаимодействие в рамках ЕАЭС*** Модератор: **Рычихина Е.М.** – начальник контрольно-организационного Управления ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России – Нет ничего более постоянного, чем временное или новые механизмы информационного взаимодействия государств – членов (**Рычихина Е.М.** – начальник контрольно-организационного Управления ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Новая редакция процедуры внесения изменений по Правилам ЕАЭС. Ожидания (**Сазонов А.Д.** – начальник отдела внесения изменений и подтверждения государственной регистрации лекарственных средств Департамента регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Минздрава России) – Типичные ошибки заявителей при внесении изменений по правилам ЕАЭС и как их избежать (**Мишин В.Н.** – начальник отдела методологии и обеспечения контроля качества экспертизы ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Мораторий на внесение изменений при регистрационных процедурах – как современные цифровые инструменты позволяют совершенствовать традиционные практики, взгляд индустрии (**Лахтанова А.И.** – председатель регуляторного комитета Ассоциации международных фармацевтических производителей) – Дискуссия	**14.00-16.00 Секционное заседание 3.4.** ***Вопросы перехода от биологических методик испытания лекарственных препаратов к инструментальным методам анализа. Современные подходы*** Модератор: **Багирова В.Л.** – директор Института фармакопеи и стандартизации в сфере обращения лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России – Пришло время пересмотреть подходы к использованию метода аномальной токсичности (**Багирова В.Л.** – директор Института фармакопеи и стандартизации в сфере обращения лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Проблемы определения примесей гистамина и других депрессорных веществ в биологических лекарственных средствах (**Митькина О.И.** – аналитик 1 категории отдела подготовки фармакопейных статей на биологические лекарственные средства Института фармакопеи и стандартизации в сфере обращения лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, **Селифонов Т.А.** – аналитик 1 категории отдела подготовки фармакопейных статей на химические синтетические лекарственные средства и лекарственные средства минерального происхождения Института фармакопеи и стандартизации в сфере обращения лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Возможности использования фармакопейного метода «Тест активации моноцитов» для определения пирогенных загрязнений (**Чечетова Е.О.** – ведущий эксперт лаборатории фармакологии Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Определение сердечных гликозидов в лекарственных средствах на основе ландыша методом ВЭЖХ (**Шефер Е.П.** – главный эксперт лаборатории фитопрепаратов и гомеопатических средств Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Дискуссия
16.00-16.30 Перерыв	
16.30-18.00 Регуляторная сессия 3.5. ***Направления совершенствования законодательства в сфере обращения лекарственных средств*** Модератор: **Камалетдинова А.А.** – заместитель директора Департамента регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Минздрава России – Изменения в законодательстве в сфере обращения лекарственных средств (**Камалетдинова А.А.** – заместитель директора Департамента регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Минздрава России) – Источники и направления развития регулирования обращения лекарственных средств: евразийский аспект (**Кравчук А.М.** – заместитель начальника отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК)	**16.30-18.00 Секционное заседание 3.6.** ***Фармаконадзор и регистрация лекарственных средств*** Модератор: на согласовании – Правоприменительная практика законодательства Евразийского экономического союза в области фармаконадзора в рамках регистрации (**Корнеева Н.И.** – член рабочей группы по фармаконадзору Ассоциации международных фармацевтических производителей) – Практический опыт прохождения аудита GVP: подготовка, выявление несоответствий и лайфхаки (**Сеткина С.Б.** – уполномоченное лицо по фармаконадзору, руководитель отдела безопасности лекарственных средств АО «БИОКАД») – Работа с персональными данными в области фармаконадзора (**Смольянинова И.А.** – старший юрист ООО «Ново Нордиск»)

– Цифровая трансформация государственных услуг в сфере обращения лекарственных средств (**Никачев Н.Е.** – заместитель начальника отдела внесения изменений и подтверждения регистрации лекарственных средств Департамента регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Минздрава России) – Новеллы ценообразования на лекарственные препараты в 2024 году (**Гребенкина А.М.** – заместитель начальника отдела регистрации цен на лекарственные препараты и координации закупок Департамента регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Минздрава России) – Дискуссия	– Обработка сообщения в системе АИС (имплементация через шлюз) (представитель Росздравнадзора) – Дискуссия