



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

**20-22 мая 2024г., Москва, отель «Сафмар Грандъ Москва» (бывший «Марриотт Гранд Отель»)**

**ПРОЕКТ ПРОГРАММЫ**

**20 мая 2024 г.  
Сессия 1**

<p><b>09.30-09.45</b> Открытие</p> <p><b>09.45-10.30</b> Пленарный доклад</p> <p><b>Косенко В.В.</b> – и.о. генерального директора ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России</p>	
<p><b>10.30-12.00</b> Секционное заседание 1.1. <i>Упрощенная процедура приведения в соответствие. Первый опыт</i></p> <p><u>Модератор:</u> <b>Рычихина Е.М.</b> – начальник контрольно-организационного Управления ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Статистика активности заявителей упрощенной процедуры в России за первое полугодие внедрения. <i>Награждение номинантов: приведение в соответствие по упрощенной процедуре (Рычихина Е.М. – начальник контрольно-организационного Управления ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</i></li> <li>– Первый опыт внедрения упрощенной процедуры приведения в соответствие для отечественного производителя лекарственных средств (<b>Семенова С.С.</b> – начальник отдела регистрации московского представительства «Озон фармацевтика»)</li> <li>– Опыт внедрения упрощенной процедуры приведения в соответствие в Кыргызской Республике (<b>Болотбекова А.Б.</b> – и.о. заведующего сектором по вопросам ЕАЭС управления экспертизы лекарственных средств Департамента лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики)</li> <li>– Дискуссия</li> </ul>	<p><b>10.30-12.00</b> Секционное заседание 1.2. <i>Валидация методик: helicopter view правил ЕАЭС</i></p> <p><u>Модератор:</u> <b>Кулешова С.И.</b> – начальник лаборатории антибиотиков Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Валидация биологических методов (<b>Волкова Р.А.</b> – начальник лаборатории молекулярно-биологических и генетических методов испытаний Испытательного центра экспертизы качества МИБП ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</li> <li>– Валидация методик, использующих физико-химические методы испытаний (<b>Натыкан А.А.</b> – главный эксперт лаборатории биотехнологических препаратов Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</li> <li>– Валидация методик, использующихся при проведении теста сравнительной кинетики растворения (<b>Кулинкина А.Н.</b> – главный специалист отдела экспертизы лекарственных средств Республиканской клинико-фармакологической лаборатории РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Республики Беларусь)</li> <li>– Верификация методик: всегда ли верификация заменяет валидацию (<b>Кулешова С.И.</b> – начальник лаборатории антибиотиков Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</li> <li>– Дискуссия</li> </ul>
<p><b>12.00-13.00</b> Перерыв</p>	
<p><b>13.00-14.30</b> Секционное заседание 1.3. <i>Внесение изменений в регистрационное досье: вопросы предметной экспертизы (Часть 1)</i></p> <p><u>Модератор:</u> <b>Иванова О.Ю.</b> – заместитель начальника управления №2 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Внесение изменений в регистрационное досье по правилам ЕАЭС: практический опыт Республики Армения</li> </ul>	<p><b>13.00-14.30</b> Секционное заседание 1.4. <i>Как оперативно удовлетворить потребности здравоохранения в лекарственных препаратах: подходы к упрощенной/ускоренной регистрации</i></p> <p><u>Модератор:</u> <b>Горячев Д.В.</b> – директор Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Оценка особой значимости лекарственных препаратов для здоровья населения (<b>Рождественский Д.А.</b> – начальник отдела координации работ в сфере обращения</li> </ul>

<p><b>(Ерицян Т.С.</b> – 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Вопросы экспертизы внесения изменений в регистрационное досье лекарственных препаратов по правилам ЕАЭС, затрагивающие оценку отношения польза/риск. Практика экспертизы и типичные ошибки (<b>Иванова О.Ю.</b> – заместитель начальника управления №2 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</li> <li>– Внесение изменений в регистрационное досье по правилам ЕАЭС: опыт зарубежной компании (<b>Некрасова Н.И.</b> – руководитель отдела регистрации ООО «Верваг Фарма»)</li> <li>– Дискуссия</li> </ul>	<p>лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Применение процедуры к воспроизведенным лекарственным препаратам (<b>Соловьева А.П.</b> – главный эксперт управления №2 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</li> <li>– Первый опыт оценки особо значимых лекарственных препаратов (<b>Горячев Д.В.</b> – директор Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</li> <li>– Регистрация орфанных препаратов в ЕАЭС – вызовы и перспективы. (<b>Кондрашова Д.В.</b> – член регуляторного комитета Ассоциации международных фармацевтических производителей)</li> <li>– Дискуссия</li> </ul>
<p><b>14.30-15.00 Перерыв</b></p>	
<p><b>15.00-17.00 Секционное заседание 1.5.</b> <b>Внесение изменений в регистрационное досье: вопросы предметной экспертизы (Часть 2)</b></p> <p><u>Модератор:</u> <b>Коровкин А.С.</b> – директор Центра экспертизы и контроля МИБП ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Внесение изменений в регистрационное досье по правилам ЕАЭС: практический опыт Республики Беларусь, группировка изменений (<b>Воробьева Н.В.</b> – ведущий специалист управления лекарственных средств РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Республики Беларусь)</li> <li>– Внесение изменений в регистрационное досье: опыт зарубежной компании (<b>Овсяницкая М.А.</b> – менеджер по регистрации лекарственных средств отдела фармацевтической деятельности АО «Сервье»)</li> <li>– Внесение изменений в регистрационное досье биотехнологических ЛП: вопросы качества (<b>Вдовиченко М.В.</b> – главный эксперт управления экспертизы аллергенов, цитокинов и других иммуномодуляторов Центра экспертизы и контроля МИБП ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</li> <li>– Внесение изменений в регистрационное досье биотехнологических лекарственных препаратов: вопросы эффективности и безопасности (<b>Солдатов А.А.</b> – начальник управления противовирусных МИБП Центра экспертизы и контроля МИБП ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</li> <li>– Дискуссия</li> </ul>	<p><b>15.00-17.00 Секционное заседание 1.6.</b> <b>Регистрационные клинические исследования: важные вопросы планирования</b></p> <p><u>Модератор:</u> <b>Горячев Д.В.</b> – директор Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Регистрационные клинические исследования: важные вопросы планирования (<b>Губенко А.И.</b> – заместитель директора Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</li> <li>– Информация о безопасности лекарственного препарата в Брошюре исследователя для ранних фаз клинических исследований (<b>Енгальчева Г.Н.</b> – главный эксперт управления №2 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертиза и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</li> <li>– Выбор групп сравнения в клинических исследованиях лекарственных препаратов (<b>Горячев Д.В.</b> – директор Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</li> <li>– Рекомендации Экспертного комитета: важные решения для планирования разработки лекарственных препаратов (<b>Соловьева А.П.</b> – главный эксперт управления №2 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</li> <li>– Дискуссия</li> </ul>
<p><b>17.00-17.15 Перерыв</b></p>	
<p><b>17.15-18.15 Круглый стол</b> <b>Актуальные вопросы экспертизы и регистрации лекарственных средств</b></p> <p><u>Модератор:</u> <b>Косенко В.В.</b> – и.о. генерального директора ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России</p> <p><b>Горячев Д.В.</b> – директор Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)  <b>Ковалева Е.Л.</b> – заместитель директора Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России  <b>Меркулов В.А.</b> – заместитель генерального директора по экспертизе лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России  <b>Рычихина Е.М.</b> – начальник контрольно-организационного Управления ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России  <b>Трапкова А.А.</b> – заместитель генерального директора ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России и др.</p>	

**Дополнительная информация на сайте [www.fru.ru](http://www.fru.ru) и по тел.:  
(495) 359-06-42, 359-53-38, e-mail: [fru@fru.ru](mailto: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»**

**20-22 мая 2024г., Москва, отель «Сафмар Грандъ Москва» (бывший «Марриотт Гранд Отель»)**

**ПРОЕКТ ПРОГРАММЫ**

**21 мая 2024 г.  
Сессия 2**

<p><b>10.00-12.00 Секционное заседание 2.1. Стратегия регистрации лекарственных препаратов: выбор и последствия</b></p> <p><u>Модератор:</u> <b>Рычихина Е.М.</b> – начальник контрольно-организационного Управления ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Обзор текущих стратегий и трендов в выборе регистрационных процедур в России. Статистика регистрационных процедур в России</li> <li>– <i>Награждение номинантов: активность при первичной регистрации (Рычихина Е.М. – начальник контрольно-организационного Управления ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</i></li> <li>– Пути регистрации лекарственных препаратов в рамках ЕАЭС с точки зрения вывода инновационной терапии: возможности и ограничения (<b>Лахтанова А.И.</b> – председатель регуляторного комитета Ассоциации международных фармацевтических производителей)</li> <li>– Регистрация по правилам ЕАЭС или процедура регистрации стратегически важных лекарственных препаратов? Стратегия выбора регистрационного сценария для лекарственных препаратов в Республике Беларусь (<b>Журавлева О.Б.</b> – заместитель директора РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Республики Беларусь)</li> <li>– Дискуссия</li> </ul>	<p><b>10.00-12.00 Секционное заседание 2.2. Новый взгляд на проблему биоэквивалентности: актуальные требования ЕАЭС</b></p> <p><u>Модератор:</u> <b>Еременко Н.Н.</b> – главный эксперт управления №1 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центр экспертиза и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Место теста сравнительной кинетики растворения в биофармацевтической разработке препаратов (<b>Еременко Н.Н.</b> – главный эксперт управления №1 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центр экспертиза и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</li> <li>– БКС – биовейвер: текущие и будущие требования (<b>Шохин И.Е.</b> – генеральный директор ООО «Центра фармацевтической аналитики»)</li> <li>– Общие и частные вопросы проведения исследований биоэквивалентности воспроизведенных препаратов и биосимиляров (воспроизведенных иммунобиологических препаратов) (<b>Смирнов В.В.</b> – 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))</li> <li>– Основные ошибки на клиническом этапе исследования биоэквивалентности (<b>Смолярчук Е.А.</b> – руководитель Центра клинического изучения лекарственных средств ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет))</li> <li>– Типичные ошибки в документах регистрационного досье, касающихся биоэквивалентности (<b>Уварова Н.Е.</b> – главный эксперт управления №1 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центр экспертиза и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</li> <li>– Дискуссия</li> </ul>
<b>12.00-13.00 Перерыв</b>	
<p><b>13.00-15.00 Секционное заседание 2.3. Изменения по процедуре ЕАЭС (качество лекарственных средств). Типичные ошибки. Опыт экспертов</b></p> <p><u>Модератор:</u> <b>Ковалева Е.Л.</b> – заместитель директора Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России</p>	<p><b>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</b></p> <p><u>Модератор:</u> <b>Рождественский Д.А.</b> – начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК</p>

<ul style="list-style-type: none"> <li>– Внесение изменений в материалы регистрационного досье по производству АФС и ЛП (<b>Матвеева О.А.</b> – начальник управления №3 по качеству лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</li> <li>– Изменения, затрагивающие качество АФС (<b>Ланкина Е.В.</b> – ведущий эксперт управления №3 по качеству лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</li> <li>– Внесение изменений при включении СЕР на АФС (<b>Пономаренко А.А.</b> – начальник управления №4 по качеству лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</li> <li>– Приведение НД в соответствии с требованиями ГФ РФ/ФЕАЭС (<b>Ковалева Е.Л.</b> – заместитель директора Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</li> <li>– Изменения, затрагивающие оценку данных по стабильности АФС и ЛП (<b>Беланова А.И.</b> – главный эксперт управления №3 по качеству лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</li> <li>– Дискуссия</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Требования к предоставлению данных по маркировке лекарственного препарата и макетов упаковки в рамках ЕАЭС (<b>Аниконова М.А.</b> – ведущий эксперт управления №4 по качеству лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</li> <li>– Изменение подходов к пользовательскому тестированию (<b>Рождественский Д.А.</b> – начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК)</li> <li>– Изменение требований к инструкции по медицинскому применению (<b>Панова О.Н.</b> – главный специалист отдела регистрации лекарственных средств Республиканской клинико-фармакологической лаборатории РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Минздрава Республики Беларусь)</li> <li>– Изменение требований к ОХЛП (<b>Парфенова Е.Ю.</b> – 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)</li> <li>– Электронная инструкция – новые тренды развития. Международный опыт и статус ЕАЭС (<b>Никинен С.В.</b> – директор по регистрации лекарственных средств, Россия и Евразия, АстраЗенека)</li> <li>– Дискуссия</li> </ul>
<p><b>15.00-15.30 Перерыв</b></p>	
<p><b>15.30-17.00 Секционное заседание 2.5.</b> <b>Дистанционная экспертиза</b></p> <p><u>Модератор:</u> <b>Трапкова А.А.</b> – заместитель генерального директора ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Дистанционная экспертиза качества образцов. Опыт регулятора (<b>Ваганова О.А.</b> – начальник лаборатории биотехнологических препаратов Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</li> <li>– Опыт индустрии по проведению дистанционной экспертизы – вопросы, требующие решения, перспективы и возможности (<b>Султанова Г.Е.</b> – член регуляторного комитета Ассоциации международных фармацевтических производителей)</li> <li>– Дистанционная экспертиза качества образцов и ее практический опыт проведения компанией-заявителем регистрации лекарственного препарата (<b>Кустова Е.В.</b> – директор по регистрации АО «Производственная фармацевтическая компания Обновление»)</li> <li>– Дискуссия</li> </ul>	<p><b>15.30-17.00 Секционное заседание 2.6.</b> <b>Развитие систем инспектирования в процессе регистрации лекарственных средств</b></p> <p><u>Модератор:</u> <b>Калиниченко В.В.</b> – Департамент регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Минздрава России</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Инспекции GCP, GLP в рамках регистрационного процесса лекарственного препарата (<b>Калиниченко В.В.</b> – Департамент регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Минздрава России)</li> <li>– 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)) (<b>Пономарёва М.М.</b> – консультант управления фармацевтической инспекции главного Управления контроля медицинской деятельности, лицензирования и обращения лекарственных средств Министерства здравоохранения Республики Беларусь)</li> <li>– Инспектирование систем фармаконадзора производителя (критерии назначения, особенности проведения и виды инспекций) (<b>Сеткина С.Б.</b> – уполномоченное лицо по фармаконадзору, руководитель отдела безопасности лекарственных средств АО «БИОКАД»)</li> <li>– Дискуссия</li> </ul>
<p><b>17.00-17.15 Перерыв</b></p>	

**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.** – начальник контрольно-координационной лаборатории 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.

**Дополнительная информация на сайте [www.fru.ru](http://www.fru.ru) и по тел.:  
(495) 359-06-42, 359-53-38, e-mail: [fru@fru.ru](mailto: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»**

**20-22 мая 2024г., Москва, 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 (докладчик на согласовании)

**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 лекарственного препарата (однородность дозирования, стабильность лекарственного препарата) (**Щекин Д.А.** –

**11.15-13.00 Секционное заседание 3.2.**

***Тревожные меры для фармкомпаний: 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

<p>заместитель начальника отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК)</p> <p>– Дискуссия</p>	
<p><b>13.00-14.00 Перерыв</b></p>	
<p><b>14.00-16.00 Секционное заседание 3.3.</b> <b>Внесение изменений в регистрационное досье и информационное взаимодействие в рамках ЕАЭС</b></p> <p><u>Модератор:</u> <b>Рычихина Е.М.</b> – начальник контрольно-организационного Управления ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Нет ничего более постоянного, чем временное или новые механизмы информационного взаимодействия государств – членов (<b>Рычихина Е.М.</b> – начальник контрольно-организационного Управления ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</li> <li>– Новая редакция процедуры внесения изменений по Правилам ЕАЭС. Ожидания (<b>Сазонов А.Д.</b> – начальник отдела регулирования обращения лекарственных средств Департамента регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Минздрава России)</li> <li>– Типичные ошибки заявителей при внесении изменений по правилам ЕАЭС и как их избежать (<b>Мишин В.Н.</b> – начальник отдела методологии и обеспечения контроля качества экспертизы ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</li> <li>– Мораторий на внесение изменений при регистрационных процедурах – как современные цифровые инструменты позволяют совершенствовать традиционные практики, взгляд индустрии (<b>Лахтанова А.И.</b> – председатель регуляторного комитета Ассоциации международных фармацевтических производителей)</li> <li>– Дискуссия</li> </ul>	<p><b>14.00-16.00 Секционное заседание 3.4.</b> <b>Вопросы перехода от биологических методик испытания лекарственных препаратов к инструментальным методам анализа. Современные подходы</b></p> <p><u>Модератор:</u> <b>Багирова В.Л.</b> – директор Института фармакопей и стандартизации в сфере обращения лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Пришло время пересмотреть подходы к использованию метода аномальной токсичности (<b>Багирова В.Л.</b> – директор Института фармакопей и стандартизации в сфере обращения лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</li> <li>– Проблемы определения примесей гистамина и других депрессорных веществ в биологических лекарственных средствах (<b>Митькина О.И.</b> – аналитик 1 категории отдела подготовки фармакопейных статей на биологические лекарственные средства Института фармакопей и стандартизации в сфере обращения лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, <b>Селифонов Т.А.</b> – аналитик 1 категории отдела подготовки фармакопейных статей на химические синтетические лекарственные средства и лекарственные средства минерального происхождения Института фармакопей и стандартизации в сфере обращения лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</li> <li>– Возможности использования фармакопейного метода «Тест активации моноцитов» для определения пирогенных загрязнений (<b>Чечетова Е.О.</b> – ведущий эксперт лаборатории фармакологии Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</li> <li>– Определение сердечных гликозидов в лекарственных средствах на основе ландыша методом ВЭЖХ (<b>Шефер Е.П.</b> – главный эксперт лаборатории фитопрепаратов и гомеопатических средств Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</li> <li>– Дискуссия</li> </ul>
<p><b>16.00-16.30 Перерыв</b></p>	
<p><b>16.30-18.00 Регуляторная сессия 3.5.</b> <b>Направления совершенствования законодательства в сфере обращения лекарственных средств</b></p> <p><u>Модератор:</u> <b>Камалетдинова А.А.</b> – заместитель директора Департамента регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Минздрава России</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Изменения в законодательстве в сфере обращения лекарственных средств (<b>Камалетдинова А.А.</b> – заместитель директора Департамента регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Минздрава России)</li> <li>– Источники и направления развития регулирования обращения лекарственных средств: евразийский аспект (<b>Кравчук А.М.</b> – заместитель начальника отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК)</li> <li>– Тема доклада на согласовании (сотрудник Департамента регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Минздрава России)</li> </ul>	<p><b>16.30-18.00 Секционное заседание 3.6.</b> <b>Фармаконадзор и регистрация лекарственных средств</b></p> <p><u>Модератор:</u> на согласовании</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Правоприменительная практика законодательства Евразийского экономического союза в области фармаконадзора в рамках регистрации (<b>Корнеева Н.И.</b> – член рабочей группы по фармаконадзору Ассоциации международных фармацевтических производителей)</li> <li>– Практический опыт прохождения аудита GVP: подготовка, выявление несоответствий и лайфхаки (<b>Сеткина С.Б.</b> – уполномоченное лицо по фармаконадзору, руководитель отдела безопасности лекарственных средств АО «БИОКАД»)</li> <li>– Работа с персональными данными в области фармаконадзора (<b>Смолянинова И.А.</b> – старший юрист ООО «Ново Нордиск»)</li> <li>– Обработка сообщения в системе АИС (имплементация через шлюз) (представитель Росздравнадзора)</li> <li>– Дискуссия</li> </ul>

**Дополнительная информация на сайте [www.fru.ru](http://www.fru.ru) и по тел.:  
(495) 359-06-42, 359-53-38, e-mail: [fru@fru.ru](mailto:fru@fru.ru)**

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