



**НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ
«СОВРЕМЕННЫЕ ПОДХОДЫ К ЭКСПЕРТИЗЕ И РЕГИСТРАЦИИ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ – «РЕГЛЕК–2021»**

23-25 ноября 2021 г., Москва

ПРОЕКТ ПРОГРАММЫ КОНФЕРЕНЦИИ

**23 ноября
Сессия 1**

10.00-10.15 Открытие

10.15-12.00 Пленарное заседание

Представитель ЕЭК
Представитель Минздрава России
Представитель ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России
Представители зарубежных экспертных и регуляторных органов

12.00-13.00 Перерыв

13.00-15.30 Секционное заседание 1.1.

Управление жизненным циклом регистрационного досье

Модераторы: Меркулов В.А. – заместитель генерального директора по экспертизе лекарственных средств 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

- Подходы к комбинации изменений в составе регистрационного досье (Рождественский Д.А. – начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии)
- Планирование процедур внесения изменений в регистрационное досье (Журавлева О.Б. – заместитель директора УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь)
- Использование вспомогательных данных для поддержания регистрационного досье (ПООБ, данные (PSUR) RWD, литературные обзоры) (Ефремова И.Н. – заведующая Республиканской клинико-фармакологической лаборатории УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь)
- Формирование смешанного досье в обоснование регистрации лекарственных препаратов длительно находившихся в обращении на национальном рынке (Рождественский Д.А. – начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии)
- Дискуссия

13.00-15.30 Секционное заседание 1.2.

Интеграция R&D в регистрационные процедуры

- Трансфер результатов R&D в производство
- Использование результатов трансфера R&D в регистрационном досье
- Место R&D в фармацевтической системе качества
- Экспертиза результатов R&D при рассмотрении модуля 2 регистрационного досье (представитель ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Практические кейсы

13.00-15.30 Секционное заседание 1.3.

Развитие международных фармакопейных требований и Фармакопея ЕАЭС: от идеи к воплощению (I часть)

Модераторы: Косенко В.В. – и.о. генерального директора ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, Тулегенова А.У. – председатель Фармакопейного комитета ЕАЭС, руководитель Центра по совершенствованию Государственной Фармакопеи Республики Казахстан

- Текущее состояние фармакопейного нормирования в Союзе: что сделано и планы на будущее (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)
- Формирование системы фармакопейных стандартных образцов: подходы стран ЕАЭС (Тулегенова А.У. – председатель Фармакопейного комитета ЕАЭС, руководитель Центра по совершенствованию Государственной Фармакопеи Республики Казахстан, представитель ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Требования к лекарственным формам фармакопеи ЕАЭС: что следует учитывать при подготовке спецификаций и НД по качеству (Ковалева Е.Л. – заместитель председателя Фармакопейного комитета ЕАЭС, заместитель директора Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Дискуссия

15.30-16.00 Перерыв

16.00-18.00 Секционное заседание 1.4.

Особенности проведения клинических исследований в условиях пандемии

Модераторы: Мурзич Т.В. – начальник отдела контроля клинических исследований Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора, представитель ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

16.00-18.00 Секционное заседание 1.5.

Развитие международных фармакопейных требований и Фармакопея ЕАЭС: от идеи к воплощению (II часть)

Модераторы: Косенко В.В. – и.о. генерального директора ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, Тулегенова А.У. – председатель Фармакопейного комитета ЕАЭС, руководитель Центра по совершенствованию Государственной Фармакопеи Республики Казахстан

- Руководства Фармакопеи Союза по подготовке частных фармакопейных статей:
 - Лекарственные препараты химического производства (представитель РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан)
 - Лекарственные препараты растительного происхождения (представитель УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь)
 - Лекарственные препараты биологического происхождения (представитель ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
 - Радиофармпрепараты (представитель РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан)
- Дискуссия

16.00-18.00 Секционное заседание 1.6.

Проблемы переходного периода: текущие процессы национальной процедуры регистрации лекарственных средств

Модератор: Симонова А.В. – заместитель начальника контрольно-организационного Управления ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

18.00-18.15 Закрытие первого дня конференции

* Докладчики и тематика конференции находятся на этапе согласования. Возможны изменения

**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
«СОВРЕМЕННЫЕ ПОДХОДЫ К ЭКСПЕРТИЗЕ И РЕГИСТРАЦИИ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ – «РЕГЛЕК–2021»**

23-25 ноября 2021 г., Москва

ПРОЕКТ ПРОГРАММЫ КОНФЕРЕНЦИИ

**24 ноября
Сессия 2**

10.00-13.00 Секционное заседание 2.1.

Обзор фармацевтического законодательства Евразийского Союза (вступившее в силу, внесение изменений, в процессе разработки)

Модераторы: Трапкова А.А. – заместитель генерального директора 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

- Новые процедуры регистрации лекарственных средств (последние изменения в правилах регистрации) (Кравчук А.М. – заместитель начальника отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК)
- Фармаконадзор: грядущие изменения регуляторного поля (Сеткина С.Б. – член рабочей группы по фармаконадзору АИРМ)
- Обзор нормативных актов Евразийской комиссии, принятых в 2020-2021 гг.: исследования, производство, экспертиза лекарственных средств (Рождественский Д.А. – начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии)
- Виды фармацевтических инспекций в рамках регистрации лекарственных средств: экспертный подход (Трапкова А.А. – заместитель генерального директора ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Дискуссия

10.00-13.00 Секционное заседание 2.2.

Формирование модуля 3 регистрационного досье: требования к НД по качеству (1 часть)

Модераторы: Ковалева Е.Л. – заместитель директора Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, Кравчук А.М. – заместитель начальника отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК

10.00-13.00 Секционное заседание 2.3.

Вопросы ускоренной регистрации лекарственных средств

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

13.00-14.00 Перерыв

14.00-16.00 Секционное заседание 2.4.

Регуляторные процедуры по Правилам ЕАЭС. Текущее правоприменение: проблемы, пути решения

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

14.00-16.00 Секционное заседание 2.5.

Формирование модуля 3 регистрационного досье: требования к НД по качеству (II часть)

Модераторы: Ковалева Е.Л. – заместитель директора Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, Кравчук А.М. – заместитель начальника отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК

- Проблемные аспекты подготовки спецификации при приведении регистрационного досье в соответствие с правом Союза (представители фармкомпаний)
- Изменения в требованиях к подготовке НД по качеству: анонс проекта нормативного акта (Кравчук А.М. – заместитель начальника отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК)
- Основные недостатки при формировании НД по качеству:
 - 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
 - Представитель УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь
- Дискуссия

14.00-16.00 Секционное заседание 2.6.

Клинические исследования в регуляторной практике ЕАЭС

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

- Место и принципы клинических исследований в программе разработки лекарственного препарата для ЕАЭС (Горячев Д.В. – директор Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Варианты программ клинических исследований в программе разработке модифицированных лекарственных препаратов (Соловьева А.П. – главный эксперт управления № 2 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Основные принципы статистического анализа в клинических исследованиях (Басова О.И. – эксперт 1 категории управления № 1 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Практика экспертизы досье с отрицательной оценкой соотношения польза-риск на основании оценки клинических исследований (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

16.00-16.30 Перерыв

16.30-18.00 Секционное заседание 2.7.

Развитие стандартизации лекарственных средств в Российской Федерации

Модераторы: Косенко В.В. – и.о. генерального директора ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, Багирова В.Л. – директор Института фармакопеи и стандартизации в сфере обращения лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

- Разработка общих и частных Фармакопейных статей для Государственной Фармакопеи Российской Федерации
- Развитие системы фармакопейных стандартных образцов
- Подходы к стандартизации радиофармпрепаратов, изготавливаемых в медицинских организациях
- Современные требования к показателю «Аномальная токсичность» (Неугодова Н.П. – начальник лаборатории фармакологии Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Дискуссия

16.30-18.00 Секционное заседание 2.8.

Лабораторная экспертиза лекарственных средств

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

лаборатории Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

- Организационные вопросы, связанные с представлением образцов ЛС и комплекта сопроводительных документов для проведения экспертизы качества в рамках процедуры ЕАЭС (Турундаева А.А. – ведущий эксперта контрольно-координационной лаборатории Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Требования к стандартным образцам, реагентам и материалам, представляемым для проведения экспертизы качества в рамках процедуры ЕАЭС. Специфические требования к информации, предоставляемой в регистрационном досье в раздел «Качество» (Ваганова О.А. – начальник лаборатории биотехнологических препаратов Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Оценка материалов по валидации аналитических методик при проведении лабораторной экспертизы лекарственных средств (Кулешова С.И. – начальник лаборатории антибиотиков Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Дискуссия

18.15-18.30 Закрытие второго дня конференции

* Докладчики и тематика конференции находятся на этапе согласования. Возможны изменения

**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



РегЛек

**НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ
«СОВРЕМЕННЫЕ ПОДХОДЫ К ЭКСПЕРТИЗЕ И РЕГИСТРАЦИИ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ – «РЕГЛЕК–2021»**

23-25 ноября 2021 г., Москва

ПРОЕКТ ПРОГРАММЫ КОНФЕРЕНЦИИ

**25 ноября
Сессия 3**

10.00-12.00 Секционное заседание 3.1.

Новые горизонты регулирования исследований биоэквивалентности

- Биоэквивалентность лекарственных форм местного действия
- Биоэквивалентность лекарственных форм для применения внутрь с минимальной абсорбцией
- Использование процедуры «биовейвер»: особенности подготовки итоговых отчетов
- Дискуссия

10.00-12.00 Секционное заседание 3.2.

Аспекты формирования электронного регистрационного досье в рамках союзных процедур в референтном государстве и государствах признания. Нормативные требования, правоприменение, проблемы и пути решения

Модераторы: Рычихина Е.М. – начальник контрольно-организационного Управления ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, Леднев О.А. – начальник Управления информатизации ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

10.00-12.00 Секционное заседание 3.3.

«Лайфхаки» системы фармаконадзора

Модераторы: Аляутдин Р.Н. – начальник Управления экспертизы безопасности лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, Горелов К.В. – заместитель начальника управления организации государственного контроля качества медицинской продукции – начальник отдела фармаконадзора Росздравнадзора

12.00-13.00 Перерыв

13.00-15.00 Секционное заседание 3.4.

Вопросы экспертизы и особые требования к составу Модуля 3 регистрационных досье отдельных групп лекарственных средств: растительных, ингаляционных, радиофармацевтических, биологических

Модератор: Ковалева Е.Л. – заместитель директора Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

13.00-15.00 Секционное заседание 3.5.

Вопросы по оценке соотношения польза/риск лекарственных препаратов в ЕАЭС

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

- Доклинические фармакологические исследования лекарственных препаратов для целей регистрации (Енгальчева Г.Н. – главный эксперт управления № 2 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)

- Требования к заполнению досье растительных лекарственных препаратов (**Михеева Н.С.** – главный эксперт управления №1 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Требования к подготовке листа-вкладыша (**Парфенова Е.Ю.** – главный эксперт управления №1 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Опыт экспертизы по процедурам ЕАЭС (**Губенко А.И.** – заместитель директора Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Дискуссия

15.00-15.30 Перерыв

15.30-16.30 Круглый стол

Актуальные вопросы экспертизы лекарственных средств

16.30-17.00 Закрытие третьего дня конференции

* Докладчики и тематика конференции находятся на этапе согласования. Возможны изменения

**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