

ПРОГРАММА КОНФЕРЕНЦИИ

Зал 2

10.00–12.00 Пленарное заседание

К участию приглашены:

- Приветственное слово (**Глаголев С.В.** — заместитель Министра здравоохранения Российской Федерации)
- Текущий статус оценки национальных регуляторных органов и Перечень ВОЗ (WLA) (**Вуйнович М.** — представитель Всемирной организации здравоохранения в Российской Федерации)
- Развитие общего рынка лекарственных средств по правилам Евразийского экономического союза (**Мамбеталиева Ч.М.** — заместитель директора Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК)
- ФГИС МДЛП в контрольных (надзорных) мероприятиях в сфере обращения лекарственных средств (**Самойлова А.В.** — руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения)
- Новеллы в нормативно-правовом регулировании обращения лекарственных средств (**Астапенко Е.М.** — директор Департамента регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Минздрава России)
- Вопросы обращения лекарственных средств. Куда мы идем? Инновации (**Косенко В.В.** — и.о. генерального директора ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)

12.00–13.00 Перерыв

Зал 2

13.00–15.00 Секционное заседание 1.1.
Экспертные подходы по оценке соотношения польза/риск в рамках работы по процедурам ЕАЭС

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

- Регистрационная программа изучения лекарственных препаратов для местного применения (**Горячев Д.В.** — директор Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Экспертная оценка протоколов биоэквивалентности: основные ошибки, неправомерный выбор дизайна (**Еременко Н.Н.** — главный эксперт Управления №1 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля ГЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Особенности подготовки регистрационного досье при изменении категории 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)
- Доклиническая оценка местной переносимости лекарственных препаратов (**Енгальчева Г.Н.** — главный эксперт управления № 2 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля ГЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Формирование единых подходов к определению нерациональности комбинаций лекарственных препаратов при регистрации в рамках ЕАЭС (**Кравчук А.М.** — заместитель начальника отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК)
- Дискуссия

Зал 1

13.00–15.00 Секционное заседание 1.2.
Фармакопея как основа стандартизации лекарственных средств

Модераторы: **Щекин Д.А.** — руководитель секретариата Фармакопейного комитета ЕАЭС, заместитель начальника отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК, **Багирова В.Л.** — директор Института фармакопеи и стандартизации в сфере обращения лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

- Разработка региональных фармакопейных требований: общие фармакопейные статьи 3-й части I тома Фармакопеи ЕАЭС и дальнейшие перспективы (**Щекин Д.А.** — руководитель секретариата Фармакопейного комитета ЕАЭС, заместитель начальника отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК)
- Принципы формирования Государственной фармакопеи (**Багирова В.Л.** — директор Института фармакопеи и стандартизации в сфере обращения лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Государственная фармакопея Российской Федерации XV издания: ключевые особенности и порядок применения текстов (**Яруткин А.В.** — заместитель директора Института фармакопеи и стандартизации в сфере обращения лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Подходы к контролю содержания примесей N-нитрозаминов (**Галеев Р.Р.** — директор Ярославского филиала ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора)
- Принципы стандартизации качества биологических лекарственных препаратов на национальном и региональном уровнях (**Корнилова О.Г.** — начальник отдела подготовки фармакопейных статей на биологические лекарственные средства Института фармакопеи и стандартизации в сфере обращения лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Дискуссия

15.00–15.30 Перерыв

Зал 1

15.30–17.00 Секционное заседание 1.3.

Медицинские изделия в составе лекарственного препарата — двойная ответственность или двойное удобство?

Модератор: Ефремова И.Н. — заведующая Республиканской клинико-фармакологической лабораторией УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Минздрава Республики Беларусь

- Медицинские изделия в составе лекарственного препарата — двойная ответственность или двойное удобство? Взгляд индустрии (**Артемко И.Н.** — член Регулярного комитета Ассоциации международных фармацевтических производителей)
- Особенности формирования досье для лекарственного препарата, содержащего в упаковке медицинское изделие. Взгляд Республики Беларусь (**Медяков М.М.** — начальник отдела фармацевтической экспертизы лаборатории фармакопейного фармацевтического анализа УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Минздрава Республики Беларусь)
- Выбор систем дозирования для педиатрических лекарственных препаратов (**Ефремова И.Н.** — заведующая Республиканской клинико-фармакологической лабораторией УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Минздрава Республики Беларусь)
- Дискуссия

Зал 2

15.30–17.00 Секционное заседание 1.4.

«Семь раз отмерь...» (Валидационные процессы при разработке и регистрации лекарственных препаратов)

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

- Валидация и верификация аналитических методик в праве Союза (**Кулешова С.И.** — начальник лаборатории антибиотиков Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Валидация в процессе трансфера технологии (**Вязьмина Т.М.** — директор по качеству ГК «Р-Фарм»)
- Валидация биоаналитических методик (**Волкова Р.А.** — начальник лаборатории молекулярно-биологических и генетических методов испытаний Испытательного центра экспертизы качества МИБП ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Дискуссия

17.00–17.15 Закрытие первого дня конференции

ПРОГРАММА КОНФЕРЕНЦИИ

Зал 1

10.00–12.00 Практикум 2.1.

Информационное и экспертное взаимодействие в рамках процедур ЕАЭС. Текущая практика правоприменения, пути совершенствования и гармонизации экспертных подходов

Модераторы: Рычихина Е.М. — начальник контрольно-организационного Управления ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, Лозин А.С. — начальник Службы информационных технологий ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

Планируем осветить вопросы текущего взаимодействия заявитель — экспертное учреждение — уполномоченный орган Российской Федерации и вопросы трансграничного взаимодействия. Практика показывает, что цифровизация процедур в нашей стране идет быстрыми темпами, заявитель не всегда понимает до конца логику работы с информационными сервисами, даже на уровне правильной организации доступа сотрудников своей компании к сервисам регулятора. Дадим конкретные советы по организации работы сотрудников, обсудим перспективы внедрения машинночитаемой доверенности для доступа к сервисам ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, перспективы внедрения практики подачи при помощи «одного окна» в рамках трансграничных процедур, формирования электронных результирующих частей по итогам экспертизы и другие практические аспекты взаимодействия

- Информационное и экспертное взаимодействие в рамках процедур ЕАЭС. Текущая практика применения (Холина Н.А. — главный специалист Управления лекарственных средств УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Минздрава Республики Беларусь)
- Взаимодействие экспертов и гармонизация подходов (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)
- Дискуссия

Зал 3

10.00–12.00 Секционное заседание 2.2.

Листок-вкладыш на лекарственный препарат: требования к формированию и его роль в информировании пациентов

Модератор: 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

- Макет листка-вкладыша как часть регистрационного досье (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)
- Листок-вкладыш: требования к формированию и типичные замечания при проведении экспертизы (Панова О.Н. — главный специалист отдела регистрации лекарственных средств Республиканской клинико-фармакологической лаборатории УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Минздрава Республики Беларусь)
- Процедура рассмотрения листка-вкладыша в Республике Казахстан (Балтаева Н.С. — руководитель управления по валидации материалов регистрационного досье лекарственных средств Департамента экспертизы лекарственных средств ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)
- Дискуссия

12.00–13.00 Перерыв

Зал 1

13.00–15.00 Секционное заседание 2.3.

Сложные случаи при подготовке материалов регистрационного досье по качеству лекарственных препаратов и возможные решения

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

- Фармацевтическая разработка лекарственного препарата и разработка производственного процесса фармацевтической субстанции: белые пятна (**Аниконова М.А.** — ведущий эксперт Управления № 4 по качеству лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Проблемные вопросы подготовки материалов регистрационного досье по качеству лекарственных средств (**Ковалева Е.Л.** — заместитель директора Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Предоставление документов и данных при внесении значимых изменений II типа. Рекомендация экспертов (**Матвеева О.А.** — начальник Управления №3 по качеству лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Особенности оценки качества лекарственных препаратов, содержащих растительные фармацевтические субстанции (**Фролова Л.Н.** — главный эксперт Управления № 4 по качеству лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Первый опыт регистрации радиофармацевтических препаратов по процедуре ЕАЭС (**Ланкина Е.В.** — ведущий эксперт Управления №3 по качеству лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Маркировка лекарственных препаратов и графическое оформление макетов: требования и возможности (**Аниконова М.А.** — ведущий эксперт Управления № 4 по качеству лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, **Новиченко А.Н.** — ведущий эксперт Управления №4 по качеству лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Дискуссия

Зал 3

13.00–15.00 Секционное заседание 2.4.

Фармаконадзор и медицинские отделы: движение навстречу

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

- Взаимосвязь РООБ-ПООБ и инструкции по медицинскому применению или откуда в инструкции побочные эффекты (**Рождественский Д.А.** — начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК)
- Организация эффективной системы фармаконадзора: актуальность своевременного информирования пациентов и специалистов системы здравоохранения о рисках фармакотерапии (**Шубникова Е.В.** — главный эксперт Управления экспертизы безопасности лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Предупредительная информация в инструкцию по медицинскому применению: новые регуляторные требования (**Горелов К.В.** — заместитель начальника Управления — начальник отдела организации фармаконадзора Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора)
- Вклад различных подразделений фармацевтической компании в построение целостной системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения. Организация взаимодействия (**Скрипкин А.Ю.** — директор Департамента безопасности лекарственных средств АО «Р-Фарм»)
- Дискуссия

Зал 2

13.00–15.00 Секционное заседание 2.5.

Фундаментальные и прикладные исследования ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России: вызовы и возможности

Модератор: Косенко В.В. — и.о. генерального директора ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

- Опыт ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России проведения научных исследований по договорам с производителями лекарственных средств (**Родин И.А.** — советник генерального директора ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Разработка технологии невирусной системы доставки на основе мРНК для создания новых иммунобиологических препаратов (**Логунов Д.Ю.** — академик РАН, заместитель директора по научной работе ФГБУ «Национальный исследовательский центр эпидемиологии и микробиологии имени почетного академика Н.Ф. Гамалеи»)
- Усиление роли регулятора в обеспечении РФ инновационными лекарственными препаратами: проблемы и пути решения с позиции фармпроизводителя (**Хамитов Р.А.** — вице-президент по исследованиям и разработкам АО «Генериум»)
- Пример нестандартной задачи, решаемой в условиях научной коллаборации: поиск принципов и подходов для определения экстрагируемых/вымываемых веществ из первичной упаковки лекарственного средства (**Евдокимова О.Л.** — начальник лаборатории разработки формуляций АО «Генериум»)
- Дискуссия

15.00–15.30 Перерыв

Зал 1

15.30–17.00 Секционное заседание 2.6.

Упрощенные процедуры доступа лекарственных препаратов на рынок Союза: характеристика и функционал

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

- Обзор нормативной базы в сфере обращения лекарственных средств в отношении упрощения и ускорения вывода на рынок отдельных видов лекарственных препаратов (**Рычихина Е.М.** — начальник контрольно-организационного Управления ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Ускорение регистрации на основе процедур с установлением пострегистрационных мер (**Горячев Д.В.** — директор Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Признание особой значимости лекарственных препаратов в рамках ускоренной экспертизы (**Калиниченко В.В.** — Департамент регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Минздрава России)
- Процедура приведения в соответствие, как один из видов упрощенных процедур: новые возможности 2023 (**Кравчук А.М.** — заместитель начальника отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК)
- Дискуссия

Зал 2

15.30–17.00 Секционное заседание 2.7.

Стабильность в эпоху перемен

Модератор: Рождественский Д.А. — начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК

- Общий обзор требований по исследованию стабильности (**Рождественский Д.А.** — начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК)
- Исследование стабильности лекарственных препаратов на основе биологических молекул (**Солдатов А.А.** — начальник Управления экспертизы противовирусных МИБП Центра экспертизы и контроля МИБП ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Исследования стабильности при внесении изменений в регистрационные досье (**Беланова А.И.** — главный эксперт Управления №3 по качеству лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Дискуссия

Зал 3

15.30–17.00 Круглый стол

Отражение вопросов разработки, экспертизы и регистрации лекарственных средств в научных СМИ фармацевтического и медицинского профиля

Модераторы: Федотова О.Ф. — шеф-редактор ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, **Аляутдин Р.Н.** — начальник Управления экспертизы безопасности лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

- Актуальные вопросы редакционной политики научного периодического издания (на примере журналов ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) (**Гойкалова О.Ю.** — начальник отдела редакционно-издательской деятельности ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Потенциальный чек-лист на соответствие рукописи лучшим редакционно-этическим практикам. Анализ возможного шаблона из 80+ пунктов (**Мжельский А.А.** — эксперт в области научных публикаций)
- Возможности электронной платформы Epub по обработке и представлению научной информации (**Новиков А.А.** — представитель ООО «НЭИКОН ИСП», **Зельдина М.М.** — руководитель группы экспертов Национального электронно-информационного консорциума Epub)
- Отраслевое СМИ как площадка для диалога регуляторов и специалистов фармотрасли (**Новикова И.И.** — генеральный директор GxPnews)
- Подготовка статей в журнал международного уровня: опыт издания «Разработка и регистрация лекарственных средств» (**Шохин И.Е.** — генеральный директор ООО «Центр фармацевтической аналитики»)
- Возможности СМИ для коммуникационного взаимодействия по вопросам экспертизы и регистрации лекарственных средств по процедуре ЕАЭС (**Рычихина Е.М.** — начальник контрольно-организационного Управления ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)

17.00–17.15 Перерыв

Зал 1 **17.15–18.15 Панельная дискуссия**

Как пройти экспертизу и регистрацию лекарственных средств в странах ЕАЭС: Республика Армения, Республика Беларусь, Республика Казахстан и Республика Киргизия

- Общие вопросы экспертизы и регистрации лекарственных средств. Организация фармаконадзора в Республике Армения (**Романова Н.В.** — заведующая отделом регистрации лекарств и фармаконадзора АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Эмиля Габриеляна» Республики Армения)
- Общие вопросы экспертизы и регистрации лекарственных средств. Организация фармаконадзора в Республике Беларусь (**Журавлева О.Б.** — заместитель директора УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Минздрава Республики Беларусь)
- Общие вопросы экспертизы и регистрации лекарственных средств. Организация фармаконадзора в Республике Казахстан (**Балтаева Н.С.** — руководитель управления по валидации материалов регистрационного досье лекарственных средств Департамента экспертизы лекарственных средств ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)
- Общие вопросы экспертизы и регистрации лекарственных средств. Организация фармаконадзора в Республике Киргизия (**Джанкорозова М.К.** — директор Департамента лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Кыргызской Республики)

18.15–18.30 Закрытие второго дня конференции

ПРОГРАММА КОНФЕРЕНЦИИ

Зал 2

10.00–12.00 Практикум 3.1.

**Новая редакция процедуры приведения
регистрационного досье лекарственного препарата
в соответствие с правом Союза.
Ожидаемые преимущества упрощенной процедуры**

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

Осветим текущее правоприменение, подведем промежуточные итоги работы в рамках процедуры с 2019 года, сделаем обзор сложностей и ошибок заявителя в части отношения к процедуре приведения в соответствие. Практика показывает, что большое количество заявителей чрезмерно переоценивает сложности процедуры, при этом, не сопоставляя с риском потерять препараты в своем портфеле с января 2026 года. Со ссылками на нормативную базу ЕАЭС разубедим в сложностях процедуры. Обсудим преимущества упрощенной процедуры для препаратов, которым необходимо сохранить текущую географию обращения

- Ключевые изменения процедуры приведения регистрационного досье в соответствие с требованиями ЕАЭС (**Калиниченко В.В.** — Департамент регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Минздрава России)
- Упрощение регистрационного досье в рамках приведения в соответствие с правом Союза. Ожидания индустрии, потенциальные сложности (**Лахтанова А.И.** — председатель Регуляторного комитета Ассоциации международных фармацевтических производителей)
- От приведения в соответствие к признанию в странах ЕАЭС: опыт заявителей, сложности и предложения (**Моисеенко Т.А.** — руководитель отдела подач и регистрационной поддержки ГК «ГЕРОФАРМ»)
- Дискуссия

Зал 1

10.00–12.00 Секционное заседание 3.2.

**Пострегистрационные исследования
лекарственных препаратов**

Модератор: Коровкин А.С. — директор Центра экспертизы и контроля МИБП ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

- Регуляторная основа снижения неопределенности данных лекарственных препаратов в рамках пострегистрационных исследований (**Федосеева И.И.** — главный специалист Республиканской клинико-фармакологической лаборатории УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Минздрава Республики Беларусь)
- Данные реальной клинической практики и пострегистрационные исследования лекарственных препаратов: где грань между надлежащей регуляторной практикой и маркетинговыми исследованиями? (**Рождественский Д.А.** — начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК)
- Расширяем горизонты: технологии пострегистрационной оценки эффективности и безопасности вакцин (**Коровкин А.С.** — директор Центра экспертизы и контроля МИБП ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)

12.00–13.00 Перерыв

Зал 3
13.00–15.00 Секционное
заседание 3.3.

Лабораторная экспертиза
лекарственных средств

Модератор: **Мамашина Е.А.** — начальник контрольно-координационной лаборатории Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

- Дистанционное тестирование лабораторных образцов (**Ваганова О.А.** — начальник лаборатории биотехнологических препаратов Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Верификация фармакопейных методик. Представление материалов в регистрационном досье (**Кулешова С.И.** — начальник лаборатории антибиотиков Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Новая редакция общих фармакопейных статей на лекарственные средства, получаемые методом рекомбинантных ДНК и моноклональные антитела. Часто задаваемые вопросы (**Ваганова О.А.** — начальник лаборатории биотехнологических препаратов Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Микробиологические показатели качества лекарственных средств: новое в их обеспечении и контроле (**Гунар О.В.** — начальник лаборатории микробиологии Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Дискуссия

Зал 1
13.00–15.00 Секционное
заседание 3.4.

Внесение изменений
в регистрационное досье:
планирование и реализация

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

- Опыт Российской Федерации в рамках процедуры внесения изменений по итогам активного внедрения уведомительного типа изменений (**Рычихина Е.М.** — начальник контрольно-организационного Управления ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Вопросы взаимодействия уполномоченных органов и экспертных организаций ЕАЭС при внесении изменений. Текущее правоприменение и перспективы (**Сазонов А.Д.** — начальник отдела внесения изменений и подтверждения регистрации лекарственных средств Департамента регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Минздрава России)
- Первый опыт заявителей в рамках процедуры внесения изменений по правилам ЕАЭС: особенности, сложности, преимущества, предложения (**Бондарчук О.Ю.** — директор Департамента лекарственных средств МП ЗАО «Эвалар»)
- Дискуссия

Зал 2
13.00–15.00 Секционное
заседание 3.5.

Требования к формированию ОХЛП

Модератор: **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

- Общая характеристика лекарственного препарата (ОХЛП). Опыт экспертизы (**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)
- Общая характеристика лекарственного препарата: требования к формированию и типичные замечания при проведении экспертизы (**Панова О.Н.** — главный специалист отдела регистрации лекарственных средств Республиканской клинико-фармакологической лаборатории УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Минздрава Республики Беларусь)
- Практический опыт составления ОХЛП в рамках различных регуляторных процедур (**Кондрашова Д.В.** — член Регуляторного комитета Ассоциации международных фармацевтических производителей)
- Дискуссия

15.00–15.30 Перерыв

Зал 1
15.30–17.00 Секционное
заседание 3.6.

Особенности фармацевтической
разработки для доказательства
эквивалентности лекарственных
препаратов

Модератор: **Рождественский Д.А.** — начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК

- Новая процедура биовейвера в праве Союза: ключевые отличия и особенности (**Рождественский Д.А.** — начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК)
- Процедуры выбора рефератного препарата для химических и биологических лекарственных препаратов (**Рождественский Д.А.** — начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК)
- Доказательства эквивалентности инъекционных лекарственных форм и жидких лекарственных форм (**Журавлева О.Б.** — заместитель директора УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Минздрава Республики Беларусь)
- Дискуссия

Зал 2
15.30–17.00 Секционное
заседание 3.7.

Ранние фазы клинических
исследований:
особенности проведения,
возможности регистрации

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

- Первая фаза клинических исследований: особенности, стратегии уменьшения и управления рисками (**Губенко А.И.** — заместитель директора Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Ранние фазы клинических исследований: оптимизация доклинических исследований и гарантии безопасности пациентам (**Енгальчева Г.Н.** — главный эксперт управления № 2 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля ГЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Вторая фаза клинических исследований: особенности, основные дизайны (**Иванова О.Ю.** — заместитель начальника управления № 1 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля ГЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Проведение регистрационных исследований в изменившихся условиях (**Макаренко И.Е.** — руководитель медицинского Департамента ГК «ГЕРОФАРМ»)
- Регистрация на основании неполных данных (**Горячев Д.В.** — директор Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Дискуссия

Зал 3
15.30–17.00 Круглый
стол с представителями
зарубежных
регуляторных органов
и экспертных
организаций

Модератор: **Косенко В.В.** — и.о. генерального директора ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

Участствуют: представители зарубежных регуляторных органов и экспертных организаций, отечественные фармпроизводители

- Инновационные лекарственные препараты российского производства (**Косенко В.В.** — и.о. генерального директора ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Различия в интерпретации международных регуляторных требований в разных юрисдикциях (**Драй Р.В.** — директор Департамента исследований и разработок ГК «ГЕРОФАРМ»)
- Дискуссия
- Заключительное слово

17.00–17.15 Перерыв

Зал 1
17.15–18.15 Круглый стол

Актуальные вопросы экспертизы и регистрации лекарственных средств

К участию приглашены:

Горячев Д.В. — директор Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России
Камалетдинова А.А. — заместитель директора Департамента регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Минздрава России
Ковалева Е.Л. — заместитель директора Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России
Коровкин А.С. — директор Центра экспертизы и контроля МИБП ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России
Косенко В.В. — и.о. генерального директора 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.

18.15–18.30 Закрытие третьего дня конференции