



**НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ
«РЕГУЛЯТОРНАЯ ПРАКТИКА И РЕГИСТРАЦИЯ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ» –
«РЕГЛЕК 2023»**

24-26 апреля 2023г., Москва

ПРОЕКТ ПРОГРАММЫ

24 апреля 2023 г.

Сессия 1

09.00-10.30 Дискуссионная сессия

Практическое правоприменение: лучшие практики на примере отдельных кейсов

Модераторы: **Камалетдинова А.А.** – заместитель директора Департамента регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Минздрава России, **Трапкова А.А.** – заместитель генерального директора 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)
- Пользовательское тестирование. Опыт экспертизы (**Парфенова Е.Ю.** – начальник отдела унификации данных регистрационного досье управления № 1 по эффективности и безопасности лекарственных средств ЦЭК ГЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- RWD\RWE и регистрация лекарственных средств (**Рождественский Д.А.** – начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК)
- Дискуссия

10.30-11.00 Перерыв

11.00-12.30 Секционное заседание 1.1.

Практические вопросы имплементации GVP в регистрационный процесс

Модератор: **Вельц Н.Ю.** – заместитель начальника Управления экспертизы безопасности лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

- Обзор ключевых изменений в GVP: на что обратить внимание производителю (**Сеткина С.Б.** – уполномоченное лицо по фармаконадзору, руководитель отдела безопасности лекарственных средств АО «БИОКАД»)
- ПУР и особенности его представления в регистрационном досье (**Вельц Н.Ю.** – заместитель начальника Управления экспертизы безопасности лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Место ПООБ в регистрационном процессе (**Рождественский Д.А.** – начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК)
- Дискуссия

11.00-12.30 Секционное заседание 1.2. (часть 1)

Модуль 2 регистрационного досье как основа принятых регуляторных решений

Модератор: **Губенко А.И.** – заместитель директора Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

- Общие подходы к формированию клинических разделов модуля 2 (2.5 Обзор клинических данных, 2.7 Резюме клинических исследований) при регистрации лекарственных препаратов (**Губенко А.И.** – заместитель директора Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Особенности составления Модуля 2 регистрационного досье на генерические лекарственные препараты (**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)
- Особенности составления Модуля 2 регистрационного досье на гибридные лекарственные препараты (**Журавлева О.Б.** – заместитель директора РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Минздрава Республики Беларусь)
- Дискуссия

12.30-13.30 Перерыв

13.00-15.00 Секционное заседание 1.3.

13.30-15.00 Секционное заседание 1.2. (часть 2)

Трансфер технологий как синергия науки и бизнеса

Модераторы: **Неретин О.П.** – директор ФГБУ ФИПС, **Федорова Д.И.** – заместитель директора Центра трансфера медицинских технологий ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

- Трансфер медицинских технологий: от теории к практике – ускорение и развитие (**Беланов К.Ю.** – директор Центра трансфера медицинских технологий ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Патентная обвязка научных разработок. Практический опыт (**Андреева О.В.** – заместитель начальника отдела разработки и реализации стратегий патентной защиты Центра трансфера медицинских технологий ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Информационные ландшафты и базы данных как основа эффективности транспорта технологий (**Горбунов Р.В.** – начальник отдела по реализации научных программ в сфере медицинских изделий Центра трансфера медицинских технологий ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Сопровождение перспективных проектов в здравоохранении: опыт и перспективы (**Елизарова О.С.** – заместитель начальника отдела по реализации научных программ в сфере лекарственных препаратов Центра трансфера медицинских технологий ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Экспертно-аналитическое сопровождение высокотехнологичных проектов с поддержкой трансфера технологий (**Батанов Ф.А.** – руководитель Проектного офиса ФИПС)
- ФГАУ «ИММ» как связующее звено между «сырьевиками» и производителями медицинских изделий. Малотоннажная химия (**Генералов А.В.** – директор ФГАУ «ИММ» Минпромторга России)
- Опыт трансфера научных разработок в области биомоделирования и аналитики в GLP практику (на примере деятельности Комплекса ЦДТИ ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова») (**Кириченко А.С.** – директор комплекса «Центр доклинических и трансляционных исследований» ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова»)
- Организация клинического исследования и трансфер разработок фитопрепаратов в промышленную фармацию в университете (**Калюта Т.Ю.** – директор научно-образовательного центра клинических и биомедицинских исследований ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России)
- Дискуссия

Модуль 2 регистрационного досье как основа принятий регуляторных решений

Модератор: **Солдатов А.А.** – начальник управления противовирусных МИБП ЦЭК МИБП ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

- Особенности составления Модуля 2 регистрационного досье на биоаналоги (**Солдатов А.А.** – начальник управления противовирусных МИБП ЦЭК МИБП ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Особенности составления Модуля 2 регистрационного досье на ХИП (хорошо изученные препараты) (**Журавлева О.Б.** – заместитель директора РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Минздрава Республики Беларусь)
- Особенности составления Модуля 2 регистрационного досье для комбинированных лекарственных препаратов (**Журавлева О.Б.** – заместитель директора РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Минздрава Республики Беларусь)
- Дискуссия

15.00-15.15 Перерыв

15.15-17.30 Пленарное заседание

- Обеспечение устойчивого развития обращения лекарственных средств и лекарственного обеспечения (**Глаголев С.В.** – заместитель Министра здравоохранения Российской Федерации)
- Основные векторы развития общего рынка лекарственных средств в рамках ЕАЭС (**Мамбеталиева Ч.М.** – заместитель директора Департамента технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии)
- Перспективы развития контрольно-надзорной деятельности в сфере обращения лекарственных средств (**Самойлова А.В.** – руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения)
- Применение регуляторных механизмов для обеспечения доступности лекарственных средств в новых условиях (**Косенко В.В.** – генеральный директор ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России)
- Регистрация и экспертиза лекарственных препаратов – ситуация в Республике Армения (**Багрян А.М.** – директор АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Эмиля Габриеляна» Республики Армения)
- Регистрация и экспертиза лекарственных препаратов – ситуация в Республике Беларусь (**Журавлева О.Б.** – заместитель директора РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Минздрава Республики Беларусь)
- Экспертиза и регистрация лекарственных средств – ситуация в Республике Казахстан (**Даутбаев Е.К.** – генеральный директор – председатель правления РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)
- Экспертиза и регистрация лекарственных средств – ситуация в Республике Кыргызстан (**Абдиев М.К.** – заместитель директора Департамента лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Кыргызской Республики)
- Подходы уполномоченных органов государств-членов ЕАЭС к вопросам правоприменения нормативных правовых актов Евразийского экономического союза (**Шестаков В.Н.** – директор ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России)
- Академик Машковский М.Д., уроженец белорусского города Пинска: к 115-летию со дня рождения (**Сосонкина В.Ф.** – ведущий провизор – инспектор организационно-фармацевтического отдела РУП «БЕЛФАРМАЦИЯ»)

17.30-18.00 Перерыв
18.00-19.00 Рабочая встреча с руководителями экспертных организаций стран ЕАЭС (по специальным приглашениям)

**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
«РЕГУЛЯТОРНАЯ ПРАКТИКА И РЕГИСТРАЦИЯ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ» –
«РЕГЛЕК 2023»**

24-26 апреля 2023г., Москва

ПРОЕКТ ПРОГРАММЫ

**25 апреля 2023 г.
Сессия 2**

10.00-12.00 Секционное заседание 2.1.

Процедура внесения изменений по Правилам ЕАЭС: проблемы, ожидаемые изменения нормативной базы, перспективы

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

– Процедуры внесения изменений по правилам ЕАЭС с учетом опыта правоприменения и причин, по которым текущая редакция процедуры требует принципиальной переработки:

- Нормы, существующие де-юре и де-факто не работающие (уведомительный порядок внесения изменений)
- Внесение изменений одновременно в несколько регистрационных досье
- Группировка изменений
- Классификация
- Административные изменения (почему внести с госпошлиной 5000 рублей сейчас можно крайне ограниченное количество изменений)

– Правки, предложенные к процедуре, которые рассматриваются членами рабочей группы в ЕЭК:

- Какие вопросы призваны решить (уведомительный порядок, группировка, запросы, сроки и др.)
- Почему их принятие тормозится уполномоченными органами государств – членов ЕАЭС

– Примеры наиболее частых причин отказов во внесении изменений и как этого избежать в рамках текущей редакции Правил

– Параллельная подача изменений – рекомендации Российской Федерации

– Проблемы информационного взаимодействия при проведении процедур внесения изменений по правилам ЕАЭС. Опыт Республики Беларусь (**Дырда Е.Ч.** – начальник информации, информатики и анализа РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь)

– Процедура внесения изменений по Правилам ЕАЭС или рутинная в «паутине» (**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)

– Внесение изменений по Правилам ЕАЭС – взгляд отечественной индустрии (**Вольвак Д.А.** – заместитель директора по развитию ООО «Озон Фармацевтика», советник Ассоциации производителей фармацевтической продукции и медицинских изделий «АПФ»)

– Дискуссия

12.00-13.00 Перерыв

13.00-15.30 Секционное заседание 2.2.

Лабораторная экспертиза лекарственных средств

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

– Организационные вопросы, связанные с представлением и возвратом образцов лекарственных средств в рамках проведения экспертизы качества по заданиям Минздрава России и испытаний для подтверждения соответствия качества требованиям нормативной документации с целью вода в гражданский оборот (**Турундаева А.А.** – главный эксперт контрольно-координационной лаборатории Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)

– Актуальные вопросы расчёта и представления стандартных образцов, реагентов и материалов при

13.00-15.30 Секционное заседание 2.3.

Внесение изменений в регистрационное досье как часть управления его жизненного цикла

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

– Группировка изменений при совершении регистрационных процедур (принципы, виды, подходы) (**Рождественский Д.А.** – начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК)

– Изменения регистрационного досье, затрагивающие модуль 1, и их взаимосвязь с процедурами фармаконадзора (**Ермишина О.С.** – член группы по фармаконадзору Ассоциации международных фармацевтических

<p>проведении экспертизы качества (Ваганова О.А. – начальник лаборатории биотехнологических препаратов Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</p> <p>– Представление материалов по валидации аналитических методик в регистрационном досье, примеры оформления (Кулешова С.И. – начальник лаборатории антибиотиков Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</p> <p>– Общий подход к оформлению показателя «Родственные примеси» для метода ВЭЖХ в нормативной документации (Ваганова О.А. – начальник лаборатории биотехнологических препаратов Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</p> <p>– Дискуссия</p>	<p>производителей, руководитель направления фармакобезопасности, уполномоченное лицо по фармаконадзору АО «Байер»)</p> <p>– Изменения модуля 3 регистрационного досье: анализ ошибок заявителей (Пономаренко А.А. – заместитель начальника управления №4 по качеству лекарственных средств Центра экспертизы и контроля ГЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</p> <p>– Дискуссия</p>
<p>15.30-16.00 Перерыв</p>	
<p>16.00-18.00 Секционное заседание 2.4. Практика применения требований и рекомендаций ЕЭК в области оценки соотношения «польза-риск» лекарственных препаратов</p> <p><u>Модератор:</u> Горячев Д.В. – директор Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России</p> <p>– Процедуры регистрации с установлением пострегистрационных мер (Горячев Д.В. – директор Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</p> <p>– Доклиническая оценка безопасности при изменении лекарственной формы и пути введения препарата (Енгальчева Г.Н. – главный эксперт управления № 2 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля ГЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</p> <p>– Экспертная оценка отчета по биоэквивалентности при регистрации и при приведении в соответствие с правилами ЕАЭС (Еременко Н.Н. – главный эксперт Управления №1 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля ГЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</p> <p>– Программы клинического изучения модифицированных лекарственных препаратов, экспертные подходы (Соловьева А.П. – главный эксперт Управления №2 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля ГЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</p> <p>– Ответы на вопросы, поступившие от отраслевых ассоциаций</p>	<p>16.00-18.00 Секционное заседание 2.5. Особые процедуры регистрации и доступа лекарственных препаратов на рынок Союза</p> <p><u>Модератор:</u> Рождественский Д.А. – начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК</p> <p>– Ускоренная регистрация: критерии и особенности (Кравчук А.М. – заместитель начальника отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК)</p> <p>– Регистрация с установлением дополнительных требований: особенности выполнения и налагаемые обращения (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 ЕЭК)</p> <p>– Регистрация в исключительных случаях и условная регистрация: особенности и отличия процедур (Рождественский Д.А. – начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК)</p> <p>– Дискуссия</p>

**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
«РЕГУЛЯТОРНАЯ ПРАКТИКА И РЕГИСТРАЦИЯ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ» –
«РЕГЛЕК 2023»**

24-26 апреля 2023г., Москва

ПРОЕКТ ПРОГРАММЫ

**26 апреля 2023 г.
Сессия 3**

10.00-12.00 Секционное заседание 3.1.

Приведение в соответствие с требованиями Союза: преимущества процедуры, ожидаемые изменения нормативной базы, перспективы

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

- Общие и частные вопросы текущего правоприменения:
 - Вопрос переноса предельного срока окончания процедуры
 - Что будет 01.01.2026 года?
 - Идеи по смягчению остатка переходного периода и упрощению процедуры
 - Планируемые изменения – основные задачи, которые изменения призваны решить
 - Рекомендации по приведению в соответствие с разными торговыми наименованиями держателями РУ
 - Приведение в соответствие досье с различиями (дозировки, показания, площадки): текущая практика, рекомендации
 - Варианты процедуры приведения в соответствие: для обращения в одном государстве, нескольких, с одновременными изменениями и т.д.
 - Переход процедур полностью в электронный вид (основное внимание будет уделено результирующей части, формируемой по итогам процедуры)
- Правоприменение в рамках процедуры приведения в соответствие в Российской Федерации (**Ткаченко О.Г.** – эксперт контрольно-организационного Управления ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Приведение в соответствие с требованиями Союза – ожидание v.s. реальность (**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)
- Приведение в соответствие – правоприменение и обеспечение доступности препаратов на рынке ЕАЭС. Взгляд индустрии (**Попова Е.Ю.** – старший директор по регуляторным вопросам и здравоохранению Ассоциации международных фармацевтических производителей)
- Дискуссия

12.00-13.00 Перерыв

13.00-15.00 Секционное заседание 3.2.

Оценка примесей в лекарственных средствах и предоставление данных в модуле 3 регистрационного досье

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

- Органические примеси в новых и воспроизведенных лекарственных средствах (**Ковалева Е.Л.** – заместитель директора Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Оценка и контроль элементных примесей в лекарственных препаратах (**Прокопов И.А.** – начальник управления № 3 по качеству лекарственных средств ЦЭК ГЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Доклиническая оценка безопасности мутагенных примесей и представление данных в регистрационном досье (**Енгальчева Г.Н.** – главный эксперт управления № 2 по эффективности и безопасности лекарственных средств)

13.00-15.00 Секционное заседание 3.3.

Актуальные вопросы разработки и регистрации биотехнологических (биологических) лекарственных препаратов

Модератор: **Алпатова Н.А.** – главный эксперт лаборатории иммунологии ИЦЭК МИБП ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

- Разработка и регистрация биологических препаратов для профилактики в чрезвычайных условиях, на примере препаратов, применяемых в практике борьбы с COVID-19 (**Горенков Д.В.** – главный эксперт управления противовирусных МИБП ЦЭК МИБП ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Основные требования к оценке иммуногенности биотерапевтических препаратов (**Авдеева Ж.И.** – главный эксперт управления экспертизы аллергенов, цитокинов и других иммуномодуляторов ЦЭК МИБП ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Сопоставимость показателей качества биотехнологических (биологических) препаратов при внесении изменений в производственный процесс по

<p>Центра экспертизы и контроля ГЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</p> <ul style="list-style-type: none"> – Контроль генотоксичных (мутагенных) примесей в лекарственных средствах (Матвеева О.А. – начальник управления № 3 по качеству лекарственных средств ЦЭК ГЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Дискуссия 	<p>процедуре ЕАЭС: типичные ошибки в определении объема подтверждающей информации (Алпатова Н.А. – главный эксперт лаборатории иммунологии ИЦЭК МИБП ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава)</p> <ul style="list-style-type: none"> – Дискуссия
<p>15.00-15.30 Перерыв</p>	
<p>15.30-17.00 Секционное заседание 3.4. Регуляторные аспекты разработки и регистрации высокотехнологичных лекарственных препаратов</p> <p><u>Модератор:</u> Меркулов В.А. – заместитель генерального директора по экспертизе лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России</p> <ul style="list-style-type: none"> – Условная регистрация: применение, обоснование, обязательства (Мельникова Е.В. – начальник лаборатории биомедицинских клеточных продуктов Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Разработка лекарственных средств, получаемых методом рекомбинантной ДНК в соответствии с принципами ИСН. Объем данных в регистрационном досье в формате ОТД ЕАЭС (Лучинина И.В. – директор Департамента регистрации лекарственных средств компании АО «Биокад») – Оценка достаточности данных, представленных в регистрационном досье на лекарственные препараты, получаемые методами рекомбинантной ДНК (Ваганова О.А. – начальник лаборатории биотехнологических препаратов Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, Меркулов В.А. – заместитель генерального директора по экспертизе лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Реализация концепции Quality by Design (QbD) для генотерапевтического лекарственного средства на основе аденоассоциированного вирусного вектора (Шукуров Р.Р. – директор Департамента фармацевтического анализа АО «ГЕНЕРИУМ») – Госпитальные исключения: разработка и регистрация академических инновационных продуктов (Самсонов М.Ю. – директор медицинского Департамента АО «Р-Фарм», Попова М.О. – врач-гематолог, доцент кафедры гематологии, трансфузиологии и трансплантологии с курсом детской онкологии ФПО им. Проф. Б.В. Афанасьева, НИИ детской онкологии, гематологии и трансплантологии им Р.М. Горбачевой ФГБОУ ВО Первый СПбГМУ имени академика И.П. Павлова) – Дискуссия 	<p>15.30-17.00 Секционное заседание 3.5. Фармацевтические инспекции: правовая конструкция и сценарии реализации</p> <p><u>Модератор:</u> Трапкова А.А. – заместитель генерального директора ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России</p> <ul style="list-style-type: none"> – Перспективы проведения фармацевтических инспекций на соответствие требований GCP и GLP ЕАЭС в рамках регистрации (Трапкова А.А. – заместитель генерального директора ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Новеллы проведения фармацевтических инспекций на соответствие требований GMP (Соттаева М.М. – и.о. заместителя директора ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России) – Опыт прохождения инспекций GCP (Обжелян Е.А. – эксперт Ассоциации международных фармацевтических производителей) – Организация и проведение фармацевтических инспекций, этические аспекты. Взгляд проверяемого (Архипова Н.В. – директор по обеспечению надлежащих производственных практик ООО «МСД ФАРМАСЬЮТИКАЛС») – Дискуссия
<p>17.00-17.15 Перерыв</p>	
<p>17.15-18.45 Круглый стол Актуальные вопросы экспертизы и регистрации лекарственных средств</p> <p>Косенко В.В. – генеральный директор ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России Трапкова А.А. – заместитель генерального директора ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России Меркулов В.А. – заместитель генерального директора по экспертизе лекарственных средств 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 Мамашина Е.А. – начальник контрольно-координационной лаборатории Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России Рычихина Е.М. – начальник контрольно-организационного Управления ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России</p>	

**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