Проект от 06.04.2022

****

**научно-практическая конференция**

***«Современные подходы к экспертизе и регистрации лекарственных средств» – «РегЛек–2022»***

26-29 апреля 2022 г., Москва

**Программа**

**26 апреля**

**Сессия 1**

**09.30-12.00 Пленарное заседание**

* Представитель Минздрава России
* Адаптация евразийской регуляторики общего рынка лекарственных средств к функционированию в новых условиях (**Нурашев Т.Б.** – директор Департамента технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии)
* Экспертиза и регистрация как основа обеспечения доступности и качества лекарственных средств (**Косенко В.В.** –генеральный директор ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
* Представитель Росздравнадзора
* Платформенные решения в разработке и производстве биотехнологических лекарственных препаратов (**Иванов Р.А.** – директор Научного центра трансляционной медицины, проректор по научно-технологическому развитию Университета «Сириус», Образовательный фонд «Талант и успех»)

**12.00-13.00 Перерыв**

**13.00-15.30 Секционное заседание 1.1.**

***От фармразработки к регистрации***

* Выбор Экспертным комитетом по лекарственным средствам референтных лекарственных препаратов для исследований (**Кравчук А.М.** – заместитель начальника отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК)
* Пользовательское тестирование ИМП (**Рождественский Д.А.** – начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК)
* Модуль 2 регистрационного досье для воспроизведенных лекарственных препаратов (**Степанова Н.А.** – главный специалист отдела экспертизы лекарственных средств Республиканской клинико-фармакологической лаборатории УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь)
* Модуль 2 регистрационного досье для лекарственных препаратов, длительно обращающихся на рынке: взгляд экспертной организации (**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)
* Модуль 2 регистрационного досье для лекарственных препаратов, длительно обращающихся на рынке: взгляд производителя (**Плетень Б.А.** – менеджер по регистрации Представительства ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва)
* **Дискуссия**

**13.00-15.30 Секционное заседание 1.2.**

***Узловые вопросы надлежащих практик и их представление в регистрационном досье: GLP***

* Документы права Союза по доклинической разработке ЛС (**Кравчук А.М.** – заместитель начальника отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК)
* Объем доклинической разработки для регистрации фиксированных комбинаций доз лекарственных препаратов (**Касап В.А.** – главный специалист отдела экспертизы лекарственных средств Республиканской клинико-фармакологической лаборатории УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь)
* Инспектирование процессов доклинической разработки в праве Союза (**Рождественский Д.А.** – начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК)
* **Дискуссия**

**15.30-16.00 Перерыв**

**16.00-18.00 Секционное заседание 1.3.**

***Биоаналогичные лекарственные препараты – регуляторное поле ЕАЭС***

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

* Принципы и цели регистрационных программ биоаналогов (**Горячев Д.В.** – директор Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
* Частные требования к программе доклинических и клинических исследований отдельных групп биоаналогичных лекарственных препаратов (**Добровольский А.В**. – главный эксперт управления №2 по эффективности и безопасности лекарственны средств ЦЭК ГЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
* Современная стратегия оценки биоаналогичности (**Таран С.А.** – ведущий эксперт департамента фармацевтического анализа АО «ГЕНЕРИУМ)
* Регуляторные подходы к оценке биоподобия: доклинические исследования in vivo (**Остров В.Ф.** – руководитель отдела экспертно-аналитического сопровождения доклинических исследований АО «ГЕНЕРИУМ»)
* **Дискуссия**

**16.00-18.00 Секционное заседание 1.4.**

***Актуальные вопросы формирования регистрационного досье – особенности комплектации модуля 3 для различных лекарственных форм***

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

* Фармацевтическая разработка и предоставление материалов и данных в модуле 3. Проектное поле (**Панова Л.И.** – заместитель начальника управления №3 по качеству лекарственных средств ЦЭК ГЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, **Аниконова М.А.** – ведущий эксперт управления №4 по качеству лекарственных средств ЦЭК ГЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
* Предоставление документов и данных модуля 3 регистрационного досье для лекарственной формы: таблетки, капсулы. Особенности составления нормативного документа по качеству (**Ковалева Е.Л.** – заместитель директора ЦЭК ГЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
* Предоставление документов и данных модуля 3 регистрационного досье для парентеральных лекарственных форм. Особенности составления нормативного документа по качеству (**Матвеева О.А.** – начальник управления № 3 по качеству лекарственных средств ЦЭК ГЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
* Предоставление документов и данных модуля 3 регистрационного досье для ингаляционных и назальных лекарственных форм. Особенности составления нормативного документа по качеству (**Прокопов И.А.** – начальник управления № 3 по качеству лекарственных средств ЦЭК ГЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
* Предоставление документов и данных модуля 3 регистрационного досье на жидкие лекарственные формы для приема внутрь. Особенности составления нормативного документа по качеству (**Пономаренко А.А.** – заместитель начальника управления №4 по качеству лекарственных средств ЦЭК ГЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
* Подготовка НД для приведения в соответствие для нескольких государств (**Медяков М.М.** – начальник отдела фармацевтической экспертизы лаборатории фармакопейного и фармацевтического анализа УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь)
* **Дискуссия**

**Дополнительная информация на сайте www.fru.ru и по тел.:**

**(495) 359-06-42, 359-53-38, e-mail: fru@fru.ru**

**Обращаем Ваше внимание, что Оргкомитет конференции оставляет за собой право вносить изменения**

**в программу и состав докладчиков**

Проект от 06.04.2022

****

**научно-практическая конференция**

***«Современные подходы к экспертизе и регистрации лекарственных средств» – «РегЛек–2022»***

26-29 апреля 2022 г., Москва

**Программа**

**27 апреля**

**Сессия 2**

**09.30-12.00 Тематическая сессия**

***Регистрационные процедуры по правилам Союза. Текущее правоприменение. Проблемы. Пути решения***

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

* Особенности и сложности обязательной регистрации и признания лекарственных препаратов в ЕАЭС
* Существующие регистрационные процедуры по допуску препарата в обращение – избыточное бремя для бизнеса или защита пациента? Где проходит разграничительная линия
* Решения, которые могут способствовать в дальнейшем ускорению регистрационных процедур и вывода в гражданский оборот новых препаратов при условии обеспечения гарантии эффективного и безопасного применения для пациентов
* Текущая роль и пути развития ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России для облегчения бремени на добросовестный бизнес
* Предложения по вопросу изменения нормативных правовых документов, которые способны упростить процедуры регистрации и признания препаратов с учетом необходимости соблюдения основных принципов экспертизы
* Инициативы, способные решить проблему дефектуры низкомаржинальных препаратов и уход с рынка зарубежных препаратов при применении протекционистских мер
* Роль координационного экспертного совета стран ЕАЭС в решении текущих вопросов и выработке единых подходов к экспертизе и регистрации лекарственных препаратов по Правилам Союза

Участвуют:

* Особенности регистрации лекарственных препаратов и взаимного признания экспертных отчетов по требованиям ЕАЭС – текущие проблемы и перспективы (**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)
* Обзор изменений НПА Союза, регламентирующих электронное взаимодействие при осуществлении регистрации и экспертизы лекарственных препаратов(**Дырда Е.Ч.** – начальник информации, информатики и анализа УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь)

**12.00-13.00 Перерыв**

**13.00-15.00 Секционное заседание 2.1.**

***Узловые вопросы надлежащих практик и их представление в регистрационном досье: GCP***

* Документы права Союза по клинической разработке лекарственного препарата (**Рождественский Д.А.** – начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК)
* Проблемные вопросы клинической разработки оригинальных и воспроизведенных лекарственных препаратов (**Криштафович А.А.** – главный специалист клинико-фармакологического отдела Республиканской клинико-фармакологической лаборатории УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь)
* Регуляторные аспекты клинической разработки гибридных лекарственных средств (**Федосеева И.И.** – главный специалист клинико-фармакологического отдела Республиканской клинико-фармакологической лаборатории УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь)
* **Дискуссия**

**13.00-15.30 Секционное заседание 2.2.**

***Экспертиза качества биотехнологических лекарственных средств***

Модераторы: **Ваганова О.А.** – начальник лаборатории биотехнологических препаратов 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

* Основные требования к расчёту количества образцов, необходимых при проведении экспертизы качества, особенности расчётов количества образцов для отдельных групп ЛС, основные требования к образцам лекарственных средств и к комплекту сопроводительных документов, представляемых для проведения экспертизы качества (**Ваганова О.А.** – начальник лаборатории биотехнологических препаратов Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
* Рекомендации по изложению в нормативной документации на лекарственные средства и в первичных данных отчетов по валидации методик подтверждения подлинности с использованием метода пептидного картирования (**Смирнов Р.С.** – главный эксперт лаборатории биотехнологических препаратов Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, **Ваганова О.А.** – начальник лаборатории биотехнологических препаратов Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
* Практические аспекты оценки качества лекарственных средств по показателю «Гликановый профиль» при экспертизе качества ЛС получаемых методом рекомбинантных ДНКа (**Бендрышев А.А.** – главный эксперт лаборатории биотехнологических препаратов Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
* Рекомендации по оценке посторонних примесей методом ВЭЖХ в многокомпонентных лекарственных препаратах (**Швец С.В.** – главный эксперт лаборатории биотехнологических препаратов Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
* Практические аспекты определения активности гепаринов хромогенным методом (анти-IIa факторная активность и анти-Ха факторная активность) (**Бендрышева С.Н.** – ведущий эксперт лаборатории биотехнологических препаратов Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
* **Дискуссия**

**15.30-16.00 Перерыв**

**16.00-18.00 Секционное заседание 2.3.**

***Обоснование срока годности лекарственных препаратов в регистрационном досье: исследование стабильности***

* Исследование стабильности в праве Союза (**Рождественский Д.А.** – начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК)
* Обоснование срока годности химических лекарственных средств через исследование стабильности (**Кугач В.В.** –начальник учебно-научно-производственного центра «Фармация» УО «Витебский государственный медицинскийуниверситет»)
* Обоснование срока годности биотехнологических лекарственных средств через исследование стабильности (**Волкова Р.А.** – начальник лаборатории молекулярно-биологических и генетических методов испытаний Испытательного центра экспертизы качества МИБП ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
* **Дискуссия**

**16.00-18.00** **Секционное заседание 2.4.**

***Физико-химические методы испытаний при проведении экспертизы качества лекарственных средств***

Модератор: **Кузьмина Н.Е.** – начальник лаборатории спектральных методов анализа Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

* Использование метода ЯМР спектроскопии для оценки показателей качества природных и модифицированных полисахаридов (**Моисеев С.В.** – главный эксперт лаборатории спектральных методов анализа Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, **Кузьмина Н.Е.** – начальник лаборатории спектральных методов анализа Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
* Методические рекомендации по разработке и валидации методик определения элементных токсикантов в ЛРС и ЛРП спектральными методами с индуктивно связанной плазмой (**Овсиенко С.В.** – заместитель генерального директора ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, **Щукин В.М.** – ведущий эксперт лаборатории спектральных методов анализа Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
* Особенности контроля качества лекарственных средств для ингаляций и основные недостатки проектов Нормативной документации, выявленные при регистрации этих препаратов (**Королев А.В.** – главный эксперт лаборатории витаминов, гормонов и синтетических аналогов Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
* Практические аспекты проведения экспертизы качества по показателю «Размер частиц» (**Гунар О.В.** – начальник лаборатории микробиологии Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
* **Дискуссия**

**Дополнительная информация на сайте www.fru.ru и по тел.:**

**(495) 359-06-42, 359-53-38, e-mail: fru@fru.ru**

**Обращаем Ваше внимание, что Оргкомитет конференции оставляет за собой право вносить изменения**

**в программу и состав докладчиков**

Проект от 06.04.2022

****

**научно-практическая конференция**

***«Современные подходы к экспертизе и регистрации лекарственных средств» – «РегЛек–2022»***

26-29 апреля 2022 г., Москва

**Программа**

**28 апреля**

**Сессия 3**

**10.00-12.00 Секционное заседание 3.1.**

***Фокусы инноваций в фармацевтической отрасли***

* Современные тренды трансформации регуляторных процессов. Международный опыт и взгляд индустрии (**Попова Е.Ю.** – старший директор по регуляторным вопросам и политике в области здравоохранения Ассоциации международных фармацевтических производителей)
* Совершенствование фармацевтического анализа в условиях современного развития науки и техники (**Лякина М.Н.** – заместитель директора Института фармакопеи и стандартизации в сфере обращения лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
* Развитие регуляторной базы ЕАЭС: инновационные механизмы (**Рождественский Д.А.** – начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК)
* **Дискуссия**

**12.00-13.00 Перерыв**

**13.00-15.30 Секционное заседание 3.2.**

***Основные направления оценки соотношения польза/риск в рамках правил ЕАЭС***

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

* Экспертные подходы к оценке обоснования внесения новых показаний (**Соловьева А.П.** – главный эксперт управления № 2 по эффективности и безопасности лекарственных средств ЦЭК ГЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
* Твердые лекарственные формы для приема внутрь с немедленным высвобождением системного действия. Опыт экспертизы документов досье, касающихся исследований биоэквивалентности (**Уварова Н.Е.** – ведущий эксперт управления № 1 по эффективности и безопасности ЛС ЦЭК ГЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
* Особенности представления информации в листке-вкладыше (**Парфенова Е.Ю.** – начальник отдела унификации данных регистрационного досье управления № 1 по эффективности и безопасности лекарственных средств ЦЭК ГЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
* Комплексная оценка результатов доклинических исследований для обоснования безопасности лекарственного препарата (**Енгалычева Г.Н.** – главный эксперт управления № 2 по эффективности и безопасности лекарственных средств ЦЭК ГЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
* Варианты наполнения 5 модуля досье на воспроизведенные и гибридные препараты (**Иванова О.Ю.** – заместитель начальника управления №1 по эффективности и безопасности лекарственных средств ЦЭК ГЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
* Недостатки регистрационного досье: опыт экспертизы (**Губенко А.И.** – заместитель директора Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
* Основные недостатки и противоречия биостатистической информации протоколов и отчетов клинических исследований (**Басова О.И.** – ведущий 1 категории управления № 1 по эффективности и безопасности лекарственных средств ЦЭК ГЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
* **Дискуссия**

**13.00-16.00 Секционное заседание 3.3.**

***Развитие стандартизации лекарственных средств в Российской Федерации в свете гармонизации требований с Фармакопеей ЕАЭС***

* Государственная Фармакопея Российской Федерации и её влияние на экспертизу нормативной документации (**Багирова В.Л.** – директор Института фармакопеи и стандартизации в сфере обращения лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
* Подготовка НД для регистрации (как в спецификации отразить фармакопейные нормы) (**Щекин Д.А.** – заместитель начальника отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Евразийской экономической комиссии)
* Риск-ориентированный подход к планированию разработки фармакопейных статей, основанный на выработке требований к качеству нормативной документации (**Яруткин А.В.** – начальник организационно-методического отдела Института фармакопеи и стандартизации в сфере обращения лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
* Необходимость нормирования примесей нитрозаминов в фармацевтических субстанциях и лекарственных препаратах (**Боровик Т.С.** – ведущий аналитик отдела лабораторных исследований Института фармакопеи и стандартизации в сфере обращения лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
* Состояние и перспективы развития фармакопейных стандартных образцов как основного элемента в экспертизе качества лекарственных средств (**Старчак Ю.А.** –начальник отдела фармакопейных стандартных образцов Института фармакопеи и стандартизации в сфере обращения лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
* Лабораторные исследования при аттестации фармакопейных стандартных образцов (**Калинин А.М.** – начальник отдела лабораторных исследований Института фармакопеи и стандартизации в сфере обращения лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
* Гармонизация общих фармакопейных статей ГФ РФ с Фармакопеей ЕАЭС (**Бекетова А.В.** –начальник отдела подготовки фармакопейных статей на лекарственные средства растительного происхождения и гомеопатические средства Института фармакопеи и стандартизации в сфере обращения лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
* **Дискуссия**

**15.30-16.00 Перерыв**

**16.00-18.00** **Секционное заседание 3.4.**

***Оценка данных по изучению стабильности лекарственных средств при проведении экспертизы***

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

* Требования и типичные ошибки в документах и данных по изучению стабильности ЛС, представленных в регистрационном досье (**Беланова А.И.** – главный эксперт Управления по качеству лекарственных средств ЦЭК ГЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
* Типичные ошибки в документах и данных по изучению фотостабильности ЛС (**Ланкина Е.В.** – эксперт 1 категории Управления по качеству лекарственных средств ЦЭК ГЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
* Изучение стабильности ЛРС в сравнительном аспекте в рамках национальной процедуры и ЕАЭС. Типичные ошибки при подготовке документов и данных по изучению стабильности (**Фролова Л.Н**. – главный эксперт Управления по качеству лекарственных средств ЦЭК ГЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, **Кутейников В.Ю.** – эксперт 1 категории Управления по качеству лекарственных средств ЦЭК ГЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
* Основные подходы к изучению стабильности лекарственных средств при внесения изменений в регистрационное досье по качеству в рамках процедуры ЕАЭС. Типичные ошибки при подготовке документов и данных по изучению стабильности (**Стружкова А.А.** – ведущий эксперт Управления №3 качеству лекарственных средств ЦЭК ГЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
* Изучение стабильности лекарственных препаратов после первого вскрытия, восстановленных лекарственных препаратов. Особенности изучения стабильности в зависимости от упаковки и агрегатного состояния лекарственного средства. Указание условий хранения (**Беланова А.И.** – главный эксперт Управления по качеству лекарственных средств ЦЭК ГЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
* **Дискуссия**

**16.00-16.30 Перерыв**

**16.30-18.00 Круглый стол**

***Последние изменения законодательства в области экспертизы и регистрации лекарственных средств***

Участвуют:

**Петров А.П.** – член Комитета по охране здоровья Государственной Думы Российской Федерации

**Трапкова А.А.** – заместитель генерального директора ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

Представитель Минздрава России

**Дополнительная информация на сайте www.fru.ru и по тел.:**

**(495) 359-06-42, 359-53-38, e-mail: fru@fru.ru**

**Обращаем Ваше внимание, что Оргкомитет конференции оставляет за собой право вносить изменения**

**в программу и состав докладчиков**

Проект от 06.04.2022

****

**научно-практическая конференция**

***«Современные подходы к экспертизе и регистрации лекарственных средств» – «РегЛек–2022»***

26-29 апреля 2022 г., Москва

**Программа**

**29 апреля**

**Сессия 4**

* + 1. **Секционное заседание 4.1.**

***Узловые вопросы надлежащих практик и их представление в регистрационном досье: GVP – последние изменения***

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

* Подходы Союза к формированию информации о фармаконадзоре в составе регистрационного досье (**Рождественский Д.А.** – начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК)
* Спецификации безопасности на разные виды лекарственных препаратов: формирование и представление в составе регистрационного досье (**Скрипкин А.Ю.** – директор департамента безопасности лекарственных средств, УЛФ АО «Р-Фарм»)
* Принципы составления ПУР в соответствии с GVP ЕАЭС (**Букатина Т.М.** – главный эксперт Управления экспертизы безопасности лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
* Процедуры инспектирования в правилах GVP Союза: последние изменения (**Сеткина С.Б.** – член рабочей группы по формированию общих подходов к регулированию обращения лекарственных средств ЕАЭС, руководитель отдела безопасности лекарственных средств ЗАО «БИОКАД»)
* **Дискуссия**

**10.00-12.00 Секционное заседание 4.2.**

***Узловые вопросы надлежащих практик и их представление в регистрационном досье: GMP***

* Виды инспекций в праве Союза (докладчик на согласовании)
* Инспектирование валидации очистки для обоснования данных в модулях 3 и 4 регистрационного досье (докладчик на согласовании)
* Инспектирование модели оценки рисков для назначения инспекций при экспертизе регистрационного досье (докладчик на согласовании)
* **Дискуссия**

**12.00-13.00 Перерыв**

**13.00-15.00 Секционное заседание 4.3.**

***Актуальные вопросы экспертизы и регистрации фармацевтических субстанций***

* Подготовка «Site Master File» для фармацевтической субстанции в рамках регистрационного досье (докладчик на согласовании)
* Формирование разделов регистрационного досье на активную фармацевтическую субстанцию при использовании мастер-файла субстанции и при наличии сертификата соответствия требованиям монографии Европейской фармакопеи (**Пряхина Е.А.** – ведущий эксперт Управления №3 по качеству лекарственных средств ЭК ГЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
* Необходимость нормирования примеси 4-аминофена в фармацевтических субстанциях и лекарственных препаратах (**Бармин А.В.** – главный аналитик отдела подготовки фармакопейных статей на химические синтетические лекарственные средства и лекарственные средства минерального происхождения Института фармакопеи и стандартизации в сфере обращения лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
* Контроль органических примесей и остаточных количеств органических растворителей в активных фармацевтических субстанциях (**Матвеева О.А.** – начальник управления №3 по качеству лекарственных средств ЦЭК ГЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
* Проблемы организации производства фармацевтических субстанций, выявляемые в ходе инспектирования (докладчик на согласовании)
* **Дискуссия**

**13.00-15.00 Секционное заседание 4.4.**

***Процедуры трансфера в регистрации и инспектировании производства***

* Трансфер аналитических методик как неотъемлемая часть процесса передачи технологии производства лекарственных средств (**Кулешова С.И.** – начальник лаборатории антибиотиков Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
* Трансфер производства и его отражение в регистрационном досье (докладчик на согласовании)
* Трансфер регистрационного досье: как передается досье (докладчик на согласовании)
* Валидация процессов производства и ее отражение в регистрационном досье (**Коротенко В.И.** – эксперт 1 категории Управления № 3 по качеству ЛС ЦЭК ГЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
* **Дискуссия**

**15.00-15.30 Перерыв**

**15.30-17.00 Круглый стол**

***Актуальные вопросы экспертизы и регистрации лекарственных средств***

Участвуют:

**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

**Багирова В.Л.** – директор Института фармакопеи и стандартизации в сфере обращения 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

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

**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**