



RegЛек

НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ

«СОВРЕМЕННЫЕ ПОДХОДЫ К ЭКСПЕРТИЗЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ» РЕГЛЕК 2019

18-20 ноября 2019 г., Москва, гостиница «Холидей Инн Москва Сокольники»

ПРОГРАММА КОНФЕРЕНЦИИ

18 ноября

09.00-09.15 Открытие	
09.15-11.15 Пленарное заседание	
<p><u>Приглашены к участию:</u> Алехин А.В.* – директор Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России Олефир Ю.В. – генеральный директор ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России Петров А.П.* – член Комитета по охране здоровья Государственной Думы Российской Федерации Романов Ф.А.* – директор Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств Минздрава России Шестаков В.Н. – директор ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России и др.</p>	
11.15-11.30 Перерыв	
11.30-13.00 Основная программа	
<p>Практика применения правил и требований ЕАЭС при подаче электронного общего технического документа</p> <p><u>Модератор:</u> Рычихина Е.М. – начальник контрольно-организационного Управления ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России</p>	<p>Безопасность лекарственных средств и фармаконадзор</p> <ul style="list-style-type: none"> – Методика оценки соотношения «польза-риск» в PSUR – Проблема оценки соотношения «польза-риск» в PSUR: <ul style="list-style-type: none"> • Взгляд регулятора • Взгляд производителя оригинального (референтного) ЛП • Взгляд производителя воспроизведенного ЛП <p><u>Приглашены к участию:</u> Глаголев С.В.* – заместитель начальника управления – начальник отдела организации фармаконадзора Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора Сеткина С.Б.* – заместитель заведующего республиканской клинико-фармакологической лабораторией ЦЭ Республики Беларусь Представители производителей ЛС и др.</p>
13.00-14.00 Обед	
14.00-15.45 Основная программа	
<p>Требования к регистрационному досье по качеству лекарственных средств</p> <p><u>Модератор:</u> Ковалева Е.Л. – заместитель директора Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России</p> <ul style="list-style-type: none"> – Предоставление сведений, данных и НД в модуле 3 «Качество» по процедуре ЕАЭС: химические синтетические ЛС (Ковалева Е.Л. – заместитель директора Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, член Фармакопейного комитета ЕАЭС) – Требования к изучению возможности применения полимерной упаковки для жидких ЛС (Митькина Л.И. – начальник Управления №4 по качеству лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) 	<p>Информация о лекарственном препарате и ее регулирование в рамках Евразийского экономического 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 Евразийской экономической комиссии</p> <ul style="list-style-type: none"> – Правила определения порядка отпуска лекарственных препаратов в Союзе: применение, особенности (Кугач В.В.* – начальник учебно-производственного центра «Фармация» Витебского медицинского университета) – Подходы к составлению ОХЛП для различных групп лекарственных препаратов в рамках Евразийского регулирования (Рождественский Д.А. – начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического

<ul style="list-style-type: none"> – Предоставление сведений и данных при внесении изменений в материалы регистрационного досье по качеству по национальной процедуре (Матвеева О.А. – начальник Управления №3 по качеству лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Оценка стабильности ЛС при внесении изменений в регистрационное досье в рамках национальной процедуры и процедуры ЕАЭС (Беланова А.И. – главный эксперт Управления №3 по качеству лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) 	<ul style="list-style-type: none"> регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии) – Пользовательское тестирование листка-вкладыша: зачем? когда? и для кого? (докладчик на согласовании) – Информация на упаковке лекарственного препарата: требования к объему и нанесению. Вопросы единой многоязычной упаковки (представитель РГП «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан») – Проблемы соотношения инструкций воспроизведенных и оригинальных (референтных) лекарственных препаратов (представитель ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
<p>15.45-16.15 Перерыв</p>	
<p>16.15-17.45 Основная программа</p>	
<p>Формирование модуля 2 регистрационного досье на лекарственный препарат: требования и подходы</p> <ul style="list-style-type: none"> – Модуль 2 регистрационного досье – его состав и место в экспертизе лекарственных препаратов. Нормативная база Союза, регламентирующая составление модуля 2 – Составление резюме по качеству в составе модуля 2 при регистрации лекарственных препаратов. Особенности составления резюме по качеству в случае приведения регистрационного досье в соответствие с правом Союза для ранее зарегистрированных лекарственных препаратов – Составление обзоров по безопасности лекарственных препаратов в составе модуля 2 для оригинальных и воспроизведенных лекарственных препаратов. – Составление обзоров по эффективности лекарственных препаратов в составе модуля 2 регистрационного досье: особенности подготовки для различных групп лекарственных препаратов 	<p>Фармакопейное нормирование в процессе QbD</p> <ul style="list-style-type: none"> – Применение теста сравнительной кинетики растворения для нормирования показателя «Растворение» в НД (Шохин И.Е. – генеральный директор ООО «Центр фармацевтической аналитики») – Выбор тестов и критериев в спецификации на синтетический лекарственный препарат в соответствии с правом ЕАЭС (докладчик на согласовании) – Выбор тестов и критериев в спецификации биологических лекарственных препаратов в праве ЕАЭС (Волкова Р.А. – начальник лаборатории молекулярно-биологических и генетических методов испытаний Испытательного центра экспертизы качества МИБП ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Сравнительные подходы к нормированию примесей в оригинальных (референтных) и воспроизведенных ЛП по правилам ЕАЭС (докладчик на согласовании) – Дискуссия: спецификация и нормативный документ по контролю качества – нужно ли дублирование документов на современном этапе?
<p>Закрытие первого дня конференции</p> <p>*Докладчики на согласовании</p>	

19 ноября

<p>10.00-12.00 Основная программа</p>	
<p>Вопросы формирования модулей регистрационного досье по доклиническим и клиническим исследованиям</p> <p><u>Модератор:</u> Горячев Д.В. – директор Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России</p> <ul style="list-style-type: none"> – Процедура регистрации на условиях (Горячев Д.В. – директор Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Требование к регистрационному досье воспроизведенных ЛП (Иванова О.Ю. – ведущий эксперт Управления №1 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Организация клинических исследований в рамках ЕАЭС (Солодовников А.Г. – заместитель директора по проектной работе ООО «Статэндокс») – Общие требования для исследований биоэквивалентности различных лекарственных форм (Уварова Н.Е. – эксперт I категории Управления №1 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных 	<p>Навигация по типам изменений регистрационного досье по правилам ЕАЭС</p> <p><u>Докладчик:</u> Рождественский Д.А. – начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии</p> <ul style="list-style-type: none"> – Виды вносимых изменений (классификация) – Порядок работы с приложением № 19 для различных видов изменений в досье – Презентация «калькулятора документов»

<p>средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</p> <ul style="list-style-type: none"> – Требования к регистрационному досье гибридного лекарственного препарата (Добровольский А.В. – главный эксперт Управления №2 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Требование к биовейверу, основанному на биофармацевтической системе классификации (Ромодановский Д.П. – главный эксперт Управления №2 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Отдельные вопросы представления в досье результатов проведенных клинических исследований (Губенко А.И. – заместитель начальника Управления №1 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Экспертиза результатов доклинических исследований (Енгальчева Г.Н. – главный эксперт Управления №2 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) 	
<p>12.00-13.00 Обед</p>	
<p>13.00-14.45 Основная программа</p>	
<p>Проблемные аспекты экспертизы качества лекарственных средств</p> <p><u>Модераторы:</u> Лутцева А.И. – начальник 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</p>	<p>Планирование и проведение исследований биоэквивалентности – общий и продуктспецифичный подходы</p> <p><u>Модератор:</u> Шохин И.Е. – генеральный директор ООО «Центр фармацевтической аналитики»</p> <ul style="list-style-type: none"> – Вопросы статистической обработки результатов эксперимента: формулировка статистических гипотез и работа с пропущенными (утраченными) результатами (Солодовников А.Г. – заместитель директора по проектной работе ООО «Статэндокс») – Исследование эквивалентности местных лекарственных форм Евразийского экономического союза: требования, применение концепции биовейвера (Рождественский Д.А. – начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии) – Требования Евразийского экономического союза к отчету о проведении процедуры биовейвер для регистрации лекарственного препарата (Шохин И.Е. – генеральный директор ООО «Центр фармацевтической аналитики») – Требования Евразийского экономического союза к исследованию эквивалентности лекарственных форм модифицированного высвобождения и последующего контроля их качества (представитель РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь)
<p>14.45-15.15 Перерыв</p>	
<p>15.15-16.45</p>	
<p>Первые результаты регистрации в рамках ЕАЭС</p> <p>Рождественский Д.А. – начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии</p> <p>Давтян К.Э.* – координатор Минздрава Республики Армения по вопросам в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий в рамках ЕАЭС</p> <p>Представители Республики Кыргызстан</p> <p>Шамсутдинова Т.А.* – начальник управления лекарственных средств РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь</p> <p>Тумеля Т.Л.* – заместитель директора РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь</p>	

Представитель ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России и др.
16.45-17.15 Перерыв
17.15-18.15 Круглый стол <u>Участствуют:</u> Олефир Ю.В. – генеральный директор ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России Меркулов В.А. – заместитель 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 Лутцева А.И. – начальник Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России Алексеева Е.О. – заместитель начальника контрольно-организационного Управления 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 и др.
Закрытие второго дня конференции *Докладчики на согласовании

20 ноября День качества лекарственных средств

10.00-10.30 Открытие	
10.30-12.30	
Новый порядок ввода лекарственных средств в гражданский оборот <u>Модератор:</u> Косенко В.В. – заместитель руководителя Росздравнадзора – Порядок предоставления сведений о выпуске лекарственных средств в гражданский оборот – Порядок получения разрешения на выпуск в гражданский оборот медицинских иммунобиологических препаратов – Порядок проведения испытаний впервые производимых и впервые ввозимых лекарственных препаратов	Внедрение надлежащих практик в деятельность фармацевтических компаний <u>Модератор:</u> Крупнова И.В. – начальник управления лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований Росздравнадзора
12.30-13.30 Обед	
13.30-15.00	
Пострегистрационный контроль качества лекарственных средств <u>Модератор:</u> Косенко В.В. – заместитель руководителя Росздравнадзора – Результаты контроля – Виды несоответствий – Проблемные вопросы НД по качеству ЛС – Качество субстанций	Проведение GMP инспекций по правилам ЕАЭС <u>Приглашены к участию:</u> – Представитель ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России – Представитель Республики Армения – Представитель Республики Беларусь
15.00-15.30 Перерыв	
15.30-17.00	
Работа с рекламациями и жалобами на качество продукции	Валидация в процессах обращения лекарственных средств на пространстве Евразийского экономического союза – Евразийские требования к валидации процессов производства нестерильных и стерильных лекарственных форм: взгляд разработчика документов (докладчик на согласовании) – Евразийские требования к валидации процессов производства нестерильных и стерильных лекарственных форм: взгляд инспектора (докладчик на согласовании)

- | | |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <ul style="list-style-type: none">– Валидация аналитических методик: правила и особенности (докладчик на согласовании)– Валидация биоаналитических методик при выполнении клинических, биоэквивалентных исследований и исследований теста сравнительной кинетики растворения (докладчик на согласовании) |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**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**