



РегЛек – ЕАЭС

НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ

«ЭКСПЕРТИЗА И РЕГИСТРАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В ЕАЭС» РЕГЛЕК – ЕАЭС 2019

15-16 апреля 2019 г., Москва, гостиница «Холидей Инн Москва Сокольники»

Первый день, 15 апреля Сессия 1

8.00-9.00 Регистрация

9.00-9.30 Открытие

9.30-11.00 Пленарное заседание

- Единый рынок обращения лекарственных средств Евразийского экономического союза: итоги 2018 года и планы на 2019-2020 года
- Развитие научной экспертизы
- Первые результаты взаимодействия фармацевтических инспекторов стран-членов ЕАЭС
- Биомедицинские клеточные продукты или высокотехнологичные лекарственные препараты

Участствуют:

- Джусупова Д.Д.** – заместитель директора Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК
Меркулов В.А. – заместитель генерального директора по экспертизе лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России
Олефир Ю.В. – генеральный директор ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России
Романов Ф.А. – директор Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств Минздрава России
Шестаков В.Н. – директор ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России

11.00-11.30 Перерыв

11.30-13.00 Секция 1.1.

Практические основы приведения регистрационного досье в соответствие с правилами ЕАЭС

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

- Особенности составления модуля 1 регистрационного досье (**Рождественский Д.А.** – начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии)
- Объем допустимых изменений вносимых в регистрационное досье при его приведении в соответствии с правом Союза (**Тумеля Т.Л.** – заместитель директора РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь)

11.30-13.00 Секция 1.2.

Фармакопея ЕАЭС: современное состояние и перспективы развития

Модератор: Саканян Е.И. – председатель Фармакопейного комитета ЕАЭС

- Фармакопея Союза: текущий статус и перспективы развития (**Саканян Е.И.** – председатель Фармакопейного комитета ЕАЭС)
- Лекарственные формы: классификация и фармацевтико-технологические показатели качества (**Лякина М.Н.** – заместитель директора Центра фармакопей и международного сотрудничества ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Особенности оценки микробиологических показателей и гармонизация требований к качеству ЛС по микробиологической чистоте (**Гунар О.В.** – начальник лаборатории микробиологии Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)

11.30-13.00 Секция 1.3.

Система менеджмента качества фармацевтической компании в свете последних регуляторных требований

Модератор: Ягудина Р.И. – директор Центра образовательных программ ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

- Фармацевтическая система менеджмента качества. Особенности внедрения фармацевтических систем качества на предприятии оптовой торговли лекарственными препаратами в России. Электронные записи в системе менеджмента качества (**Никитина И.В.** – руководитель отдела обеспечения качества российского подразделения компании Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцария в России)
- Типичные несоответствия фармацевтической системы качества производителей лекарственных средств, выявляемые в ходе GMP-инспекций (**Никифорова Е. В.** – начальник отдела инспектирования производства лекарственных средств ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России)
- Обеспечение целостности данных

<p>– Подходы к определению объема лабораторных исследований на рынке Союза (Ковалева Е.Л. – заместитель директора Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств; Панова Л.И. – заместитель начальника Управления по качеству лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</p> <p>– Опыт приведения регистрационного досье с требованиями ЕАЭС (Мерцалова О.В. – региональный директор по регуляторным отношениям быстроразвивающихся рынков GlaxoSmithKline)</p>		<p>(Вязьмина Т.М. – директор по качеству ГК АО «Р-Фарм»)</p> <p>– Привлечение и удержание менеджеров по качеству – что мотивирует сотрудников (Забазарных Ю.С. – партнер, директор фармацевтической практики «Kontakt InterSearch Russia»)</p>
<p>13.00-14.00 Обед</p>		
<p>14.00-16.00 Секция 1.4. Взаимодействие национального и единого регулирования на рынке обращения лекарственных средств в переходный период 2019-2021 годов</p> <p><u>Модераторы:</u> Меркулов В.А. – заместитель генерального директора по экспертизе лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России; Рождественский Д.А. – начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК</p> <p>– Особенности исполнения национальных процедур регистрации в Республике Беларусь и сравнение их с требованиями ЕАЭС (Шамсутдинова Т.А. – начальник управления лекарственных средств РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь)</p> <p>– Особенности исполнения национальных процедур регистрации в Республике Армения и сравнение их с требованиями ЕАЭС (Давтян К.Э. – координатор Минздрава Республики Армения по вопросам в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий в рамках ЕАЭС)</p> <p>– Особенности исполнения национальных процедур регистрации в Российской Федерации и сравнение их с требованиями ЕАЭС (Горячев Д.В. – директор Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</p> <p>– Нормативное регулирование фармацевтической разработки лекарственных препаратов в ЕАЭС на доклиническом и клиническом этапе: нормативные документы Союза и состояние их разработки (Рождественский Д.А. – начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий; Кравчук А.М. – заместитель начальника отдела координации работ в сфере обращения</p>	<p>14.00-16.00 Секция 1.5. Современные требования к оценке качества лекарственных средств</p> <p><u>Модератор:</u> Ковалева Е.Л. – заместитель директора Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России</p> <p>– Ошибки при подготовке нормативной документации и материалов регистрационного досье в части оценки качества лекарственных средств (Ковалева Е.Л. – заместитель директора Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</p> <p>– Генотоксичные примеси в лекарственных средствах (на примере группы сартанов) (Матвеева О.А. – начальник управления по качеству лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП»)</p> <p>– Трансфер методик, параметры валидации/верификации в аспекте требований при проведении экспертизы качества лекарственных средств (Кулешова С.И. – начальник лаборатории антибиотиков Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</p> <p>– Исследование стабильности лекарственных средств (ГФ XIII, ГФ XIV, ЕАЭС) (Беланова А.И. – главный эксперт управления по качеству лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП»)</p> <p>– Указание условий хранения лекарственных средств (Митькина Л.И. – начальник Управления по качеству лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП»)</p> <p>– Фармакопейные требования к маркировке лекарственных средств (ГФ XIV) (Еричева А.К. – эксперт I</p>	<p>14.00-16.00 Секция 1.6. Самоинспекции GxP практик в фармацевтических компаниях</p> <p><u>Модератор:</u> Крупнова И.В. – начальник управления лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований Росздравнадзора</p> <p>– Результаты применения проверочных листов при проведении федерального государственного надзора за обращением лекарственных средств в организациях оптовой торговли (Крупнова И.В. – начальник управления лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований Росздравнадзора)</p> <p>– Опыт прохождения зарубежных инспекций (Хазанчук М.В. – менеджер по качеству и регулированию бизнеса ООО «Джонсон & Джонсон»)</p> <p>– Инспекция поставщиков и получателей на соответствие GxP практик. Самоинспекции и внешние аудиты (Яковлева Е.В. – менеджер по качеству лекарственных препаратов ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз»)</p>

лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК)	категории управления по качеству лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП»)	
16.00-16.15 Перерыв		
<p>16.15-18.15 Секция 1.7. ГхР-инспектирование на рынке ЕАЭС: инспекции в рамках экспертной оценки регистрационных досье</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> <ul style="list-style-type: none"> – Инспекции GLP и GCP при экспертизе регистрационного досье: условия и критерии назначения, объемы инспектирования (Рождественский Д.А. – начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК) – Инспекции GVP при экспертизе регистрационного досье: условия и критерии назначения, объемы инспектирования (Сеткина С.Б. – заместитель заведующего Республиканской клинико-фармакологической лаборатории РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь) – Инспекции GMP при экспертизе регистрационного досье: условия и критерии назначения, объемы инспектирования (Попутников Д.М. – главный специалист управления надлежащих фармацевтических практик РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь) – Опыт прохождения GMP инспекций по правилам ЕАЭС (Лахтанова А.И. – руководитель регуляторного департамента ООО «Новартис Фарма») 	<p>16.15-18.15 Круглый стол Актуальные вопросы государственного контроля качества лекарственных средств в условиях нового законодательства</p> <p><u>Модератор:</u> Косенко В.В. – заместитель руководителя Росздравнадзора</p> <p>Вопросы к обсуждению:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Основные положения Федерального закона №449-ФЗ – О порядке выдачи протокола испытаний на первые три серии или партий лекарственного препарата впервые произведенного в Российской Федерации или впервые ввозимого в Российскую Федерацию после вступления в силу Федерального закона №449-ФЗ – О порядке ввода в гражданский оборот серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата после вступления в силу Федерального закона №449-ФЗ – Стандартные образцы – требования по предоставлению в рамках проведения выборочного контроля качества (Коростовская Т.В. – старший специалист по качеству Представительства фирмы «Др. Редди`с Лабораторис Лтд.» (Индия)») 	
18.15-18.30 Подведение итогов первого дня конференции		

Второй день, 16 апреля
Сессия 2

9.00-10.00 Регистрация		
<p>10.00-12.00 Секция 2.1. Электронное досье по Правилам ЕЭК. Требования. Перспективы</p> <p><u>Модератор:</u> Рычихина Е.М. – начальник контрольно-организационного Управления ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России</p> <ul style="list-style-type: none"> – Алгоритм формирования досье в электронной форме. Подготовка к переходу на eCTD (Кошечкин К.А. – начальник Управления информатизации) – Организация информационного обмена в рамках регистрационных процедур. Заявитель – регулятор – экспертное учреждение. Требования. Вопросы. Перспективы (Рычихина Е.М. – начальник контрольно-организационного Управления ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) 	<p>10.00-12.00 Секция 2.2. Частные вопросы оценки отношения ожидаемой пользы к возможным рискам применения препаратов в рамках современного законодательства</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"> – Трактовка требования доказательств клинической значимости новых дозировок (Горячев Д.В. – директор Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Особенности программы клинической разработки препаратов для лечения гриппа других ОРВИ (Губенко А.И. – заместитель начальника управления №1 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Проблема формулировки показаний к применению комбинированных лекарственных препаратов (Добровольский А.В. – главный эксперт управления № 2 по эффективности и безопасности лекарственных средств) 	

	<p>Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</p> <ul style="list-style-type: none"> – Особенности программ клинических исследований для препаратов применяемых в педиатрии (Соловьева А.П. – главный эксперт управления № 2 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Рекомендации по составлению к литературному обзору по доклиническому изучению безопасности лекарственного препарата (Енгальчева Г.Н. – главный эксперт управления № 2 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Особенности планирования исследований биоэквивалентности препаратов с высокой вариабельностью (Ромодановский Д.П. – главный эксперт управления № 2 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Типичные ошибки в отчетах по валидации биоаналитических методик в исследованиях биоэквивалентности (Уварова Н.Е. – эксперт I категории управления № 1 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>13.00-14.15 Секция 2.3. Требования к составлению, внесению изменений и экспертизе инструкций по медицинскому применению ЛП: последние изменения нормативно-правовой базы</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> <ul style="list-style-type: none"> – Национальные требования к представлению информации в инструкциях по медицинскому применению (Парфенова Е.Ю. – ведущий эксперт управления № 1 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Требования к составлению листка-вкладыша в соответствии с правилами ЕЭК (Рождественский Д.А. – начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК) 	<p>13.00-14.15 Секция 2.4. Требования к сервис-провайдерам в системе менеджмента качества фармкомпаний</p> <ul style="list-style-type: none"> – Выбор перевозчика лекарственных средств или Кому вы доверяете сотни миллионов (Булыгин С. – управляющий коммерческой группой, ответственный за качество ООО «РИТЕЙЛ ТРАНСПОРТ ЭДЖЕНСИ») – Аудит качества в транспортной компании. Взгляд на аудит изнутри глазами перевозчика (Булыгин С. – управляющий коммерческой группой, ответственный за качество ООО «РИТЕЙЛ ТРАНСПОРТ ЭДЖЕНСИ») – Подготовка IT решений фармацевтических компаний к маркировке ЛП (Аракелян А.А. – эксперт группы «Маркировка товаров» Сообщества Профессионалов по Цепям Поставок) – Проведение аудита системы фармаконадзора фармацевтических компаний согласно требований правил надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС (GVP) (Крашенинников А.Е. – генеральный директор АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»)
<p>14.15-14.30 Перерыв</p>	
<p>14.30-16.30 Секция 2.5. Практические 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> <ul style="list-style-type: none"> – Оценка неопределённости измерений при проведении валидации аналитических методик и оценке качества лекарственных средств (Турундаева А.А. – ведущий эксперт контрольно-координационной лаборатории Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ 	<p>14.30-16.30 Секция 2.6. Экспертиза иммунобиологических и биотехнологических лекарственных препаратов</p> <p><u>Модератор:</u> Бондарев В.П. – директор Центра экспертизы и контроля МИБП ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России</p> <ul style="list-style-type: none"> – Особенности клинических исследований вакцин (Бондарев В.П. – директор Центра экспертизы и контроля МИБП ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Основные требования к производству биологических (в т.ч. иммунобиологических) активных фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов для медицинского применения (требования НПА в сфере обращения ЛС в рамках ЕАЭС) (Жук И.Е. – ведущий эксперт управления экспертизы аллергенов, цитокинов и других

<p>«НЦЭСМП» Минздрава России)</p> <ul style="list-style-type: none"> – Рекомендации к 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 изложения методик испытания ЛС по показателю «Пептидное картирование» при экспертизе качества биотехнологических лекарственных средств» (Ваганова О.А. – начальник лаборатории биотехнологических препаратов; Смирнов Р.С. – главный эксперт лаборатории биотехнологических препаратов Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Практический опыт определения гликанового профиля ЛС получаемых методом рекомбинантных ДНКа при проведении экспертизы качества (Бендрышев А.А. – главный эксперт лаборатории биотехнологических препаратов Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Метод капиллярного изоэлектрического фокусирования (КИЭФ) в анализе биотехнологических лекарственных средств (Бендрышева С.Н. – эксперт II категории лаборатории биотехнологических препаратов Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) 	<p>иммуномодуляторов Центра экспертизы и контроля МИБП ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</p> <ul style="list-style-type: none"> – Вирусная и специфическая безопасность лекарственных препаратов, полученных из плазмы крови человека и животных (требования НПА в сфере обращения ЛС в рамках ЕАЭС) (Кривых М.А. – главный эксперт управления экспертизы аллергенов, цитокинов и других иммуномодуляторов Центра экспертизы и контроля МИБП ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Методические подходы к оценке иммуногенности биотехнологических лекарственных препаратов (Авдеева Ж.И. – главный эксперт управления экспертизы аллергенов, цитокинов и других иммуномодуляторов Центра экспертизы и контроля МИБП ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Валидация биоаналитических методов при изучении иммуногенности терапевтических белков (Волкова Р.А. – начальник лаборатории молекулярно-биологических и генетических методов испытаний Испытательного центра экспертизы качества МИБП ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) – Особенности формирования регистрационных досье высокотехнологических лекарственных препаратов (Горяев А.А. – заместитель начальника управления экспертизы противобактериальных МИБП Центра экспертизы и контроля МИБП ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
---	--

16.30-17.00 Перерыв

17.00-18.30 Круглый стол

Актуальные вопросы экспертизы лекарственных средств

Участвуют:

Олефир Ю.В. – генеральный директор ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

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

Бондарев В.П. – директор Центра экспертизы и контроля МИБП 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

Ваганова О.А. – начальник лаборатории биотехнологических препаратов Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

Рычихина Е.М. – начальник контрольно-организационного управления ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России и др.

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