



**НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ  
«РЕГУЛЯТОРНАЯ ПРАКТИКА И РЕГИСТРАЦИЯ  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ» –  
«РЕГЛЕК 2024»**

20-22 мая 2024г., Москва

**ПРОЕКТ ПРОГРАММЫ**

20 мая 2024 г.  
Сессия 1

<p><b>09.00-09.45 Открытие</b></p> <p><b>09.45-10.30 Пленарный доклад</b></p> <p><b>Косенко В.В.</b> – и.о. генерального директора ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России</p>	
<p><b>10.30-12.00 Секционное заседание 1.1.</b> <b>Упрощенная процедура приведения в соответствие. Первый опыт</b></p> <p><u>Модератор:</u> <b>Рычихина Е.М.</b> – начальник контрольно-организационного Управления ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Статистика активности заявителей упрощенной процедуры в России за первое полугодие внедрения. Награждение номинантов. (<b>Рычихина Е.М.</b> – начальник контрольно-организационного Управления ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</li> <li>– Первый опыт внедрения упрощенной процедуры приведения в соответствие для отечественного производителя лекарственных средств (<b>Семенова С.С.</b> – начальник отдела регистрации Московского представительства «Озон фармацевтика»)</li> <li>– Тема доклада на согласовании (<b>Болотбекова А.Б.</b> – ведущий специалист управления экспертизы лекарственных средств Департамента лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики)</li> <li>– Дискуссия</li> </ul>	<p><b>10.30-12.00 Секционное заседание 1.2.</b> <b>Валидация методик: helicopter view правил ЕАЭС</b></p> <p><u>Модератор:</u> на согласовании</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Валидация биоаналитических методик: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Валидация биологическими методами</li> <li>• Валидация химическими методами (<b>Натыкан А.А.</b> – главный эксперт лаборатории биотехнологических препаратов Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, <b>Ваганова О.А.</b> – начальник лаборатории биотехнологических препаратов Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</li> </ul> </li> <li>– Валидация теста сравнительной кинетики растворения</li> <li>– Верификация методик: всегда ли верификация заменяет валидацию (<b>Кулешова С.И.</b> – начальник лаборатории антибиотиков Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</li> <li>– Дискуссия</li> </ul>
<p><b>12.00-13.00 Перерыв</b></p>	
<p><b>13.00-14.30 Секционное заседание 1.3.</b> <b>Внесение изменений в регистрационное досье: вопросы предметной экспертизы</b></p> <p><u>Модератор:</u> на согласовании</p>	<p><b>13.00-14.30 Секционное заседание 1.4.</b> <b>Как оперативно удовлетворить потребности здравоохранения в лекарственных препаратах: подходы к упрощенной/ускоренной регистрации</b></p> <p><u>Модератор:</u> на согласовании</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Оценка особой значимости лекарственных препаратов для здоровья населения (<b>Рождественский Д.А.</b> – начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК)</li> <li>– Применение процедуры к воспроизведенным лекарственным препаратам (<b>Соловьева А.П.</b> – главный</li> </ul>

	<p>эксперт управления №2 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Первый опыт оценки особо значимых лекарственных препаратов (<b>Горячев Д.В.</b> – директор Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</li> <li>– Дискуссия</li> </ul>
<p><b>14.30-15.00 Перерыв</b></p>	
<p><b>15.00-17.00 Секционное заседание 1.5.</b> <i>Тема на согласовании</i></p>	<p><b>15.00-17.00 Секционное заседание 1.6.</b> <b><i>Регистрационные клинические исследования: важные вопросы планирования</i></b></p> <p><u>Модератор:</u> <b>Горячев Д.В.</b> – директор Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Регистрационные клинические исследования: важные вопросы планирования (<b>Губенко А.И.</b> – заместитель директора Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</li> <li>– Информация о безопасности лекарственного препарата в Брошюре исследователя для ранних фаз клинических исследований (<b>Енгальчева Г.Н.</b> – главный эксперт управления №2 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертиза и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</li> <li>– Выбор групп сравнения в клинических исследованиях лекарственных препаратов (<b>Горячев Д.В.</b> – директор Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</li> <li>– Рекомендации Экспертного комитета: важные решения для планирования разработки лекарственных препаратов (<b>Соловьева А.П.</b> – главный эксперт управления №2 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</li> <li>– Опыт экспертизы протоколов клинических исследований лекарственных препаратов для местного применения в лекарственной форме таблетки для рассасывания, спрей назальный (<b>Иванова О.Ю.</b> – заместитель начальника управления №2 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</li> <li>– Дискуссия</li> </ul>

**Дополнительная информация на сайте [www.fru.ru](http://www.fru.ru) и по тел.:  
(495) 359-06-42, 359-53-38, e-mail: [fru@fru.ru](mailto: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 2024»**

20-22 мая 2024г., Москва

**ПРОЕКТ ПРОГРАММЫ**

21 мая 2024 г.  
Сессия 2

<p><b>10.00-12.00 Секционное заседание 2.1.</b> <b>Стратегия регистрации лекарственных препаратов: выбор и последствия</b></p> <p><u>Модератор:</u> <b>Рычихина Е.М.</b> – начальник контрольно-организационного Управления ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Обзор текущих стратегий и трендов в выборе регистрационных процедур в России. Статистика регистрационных процедур в России. Награждение номинантов. (<b>Рычихина Е.М.</b> – начальник контрольно-организационного Управления ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</li> <li>– Тема доклада на согласовании (<b>Лахтанова А.И.</b> – председатель Регуляторного комитета Ассоциации международных фармацевтических производителей)</li> <li>– Тема доклада на согласовании (<b>Журавлева О.Б.*</b> – заместитель директора РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Республики Беларусь)</li> <li>– Дискуссия</li> </ul>	<p><b>10.00-12.00 Секционное заседание 2.2.</b> <b>Новый взгляд на проблему биоэквивалентности: актуальные требования ЕАЭС</b></p> <p><u>Модератор:</u> на согласовании</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Место ТСКР в биофармацевтической разработке препаратов (<b>Еременко Н.Н.</b> – главный эксперт управления №1 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центр экспертиза и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</li> </ul>
<p><b>12.00-13.00 Перерыв</b></p>	
<p><b>13.00-15.00 Секционное заседание 2.3.</b> <b>Изменения по процедуре ЕАЭС (качество лекарственных средств). Типичные ошибки. Опыт экспертов</b></p> <p><u>Модератор:</u> <b>Ковалева Е.Л.</b> – заместитель директора Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России</p>	<p><b>13.00-15.00 Секционное заседание 2.4.</b> <b>Новый этап в развитии требований к маркировке и инструкции лекарственных препаратов</b></p> <p><u>Модератор:</u> на согласовании</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Требования к предоставлению данных по маркировке лекарственного препарата и макетов упаковки в рамках ЕАЭС (<b>Аниконова М.А.</b> – ведущий эксперт Управления №4 по качеству лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</li> <li>– Изменение подходов к пользовательскому тестированию (<b>Рождественский Д.А.</b> – начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК)</li> <li>– Изменение требований к инструкции по медицинскому применению (представитель РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Минздрава Республики Беларусь)</li> <li>– Изменение требований к ОХЛП (<b>Парфенова Е.Ю.</b> – начальник отдела унификации данных регистрационного досье управления №1 по эффективности и безопасности)</li> </ul>

	<p>лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</p> <p>– Дискуссия</p>
<p><b>15.00-15.30 Перерыв</b></p>	
<p><b>15.30-17.00 Секционное заседание 2.5.</b> <i>Тема на согласовании</i></p>	<p><b>15.30-17.00 Секционное заседание 2.6.</b> <i>Развитие систем инспектирования в процессе регистрации лекарственных средств</i></p> <p><u>Модератор:</u> на согласовании</p> <p>– Внеплановая GMP инспекция при регистрации лекарственных средств (требования к заявлению инспекции при подаче досье без сертификата GMP, критерии назначения инспекции при наличии замечаний к качеству лекарственных средств, виды инспекций с точки зрения организации (продукт-специфичные инспекции))</p> <p>– Инспекции GCP, GLP в рамках регистрационного процесса лекарственного препарата (<b>Калиниченко В.В.</b> – Департамент регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Минздрава России)</p> <p>– Инспектирование систем фармаконадзора производителя (критерии назначения, особенности проведения и виды инспекций) (<b>Сеткина С.Б.</b> – уполномоченное лицо по фармаконадзору, руководитель отдела безопасности лекарственных средств АО «БИОКАД»)</p>
<p><b>17.00-17.15 Перерыв</b></p>	
<p><b>17.15-18.30 Круглый стол</b> <i>Актуальные вопросы качества лекарственных средств</i></p> <p><u>Модераторы:</u> <b>Ковалева Е.Л.</b> – заместитель директора Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, <b>Багирова В.Л.</b> – директор Института фармакопеи и стандартизации в сфере обращения лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России</p>	

\* – докладчик на согласовании

**Дополнительная информация на сайте [www.fru.ru](http://www.fru.ru) и по тел.:  
(495) 359-06-42, 359-53-38, e-mail: [fru@fru.ru](mailto: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 2024»**

20-22 мая 2024г., Москва

**ПРОЕКТ ПРОГРАММЫ**

22 мая 2024 г.  
Сессия 3

<p><b>10.00-12.00 Секционное заседание 3.1.</b> <b>Медицинская продукция в составе упаковок лекарственных препаратов: подходы к регулированию в ЕАЭС</b></p> <p><u>Модератор:</u> на согласовании</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Виды медицинской продукции (классификация) которые помещаются в упаковку лекарственного препарата, либо выполняют функции упаковки и общие принципы их регулирования</li> <li>– Требования к комплектации модулей 1 и 3 регистрационных досье в отношении документов и сведений о медицинской продукции;</li> <li>– Процедуры внесения изменений в регистрационные досье в случае наличия в упаковке лекарственного препарата медицинской продукции</li> <li>– Требования к медицинской продукции, обеспечивающей функции дозирования или введения лекарственного препарата (однородность дозирования, стабильность лекарственного препарата) (<b>Щекин Д.А.</b> – заместитель начальника отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК)</li> <li>– Дискуссия</li> </ul>	<p><b>10.00-12.00 Секционное заседание 3.2.</b> <b>Тревожные меры для фармкомпаний: отзыв/приостановка обращения лекарственных препаратов</b></p> <p><u>Модератор:</u> на согласовании</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Особенности изъятия из обращения отдельных групп лекарственных препаратов по правилам ЕАЭС</li> <li>– Обзор международных подходов</li> <li>– Последующие меры после отзыва лекарственного препарата</li> </ul>
<p align="center"><b>12.00-13.00 Перерыв</b></p>	
<p><b>13.00-15.00 Секционное заседание 3.3.</b> <b>Внесение изменений в регистрационное досье и информационное взаимодействие в рамках ЕАЭС</b></p> <p><u>Модератор:</u> <b>Рычихина Е.М.</b> – начальник контрольно-организационного Управления ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Нет ничего более постоянного, чем временное или новые механизмы информационного взаимодействия государств – членов (<b>Рычихина Е.М.</b> – начальник контрольно-организационного Управления ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</li> <li>– Новая редакция процедуры внесения изменений по Правилам ЕАЭС. Ожидания (<b>Сазонов А.Д.</b> – начальник отдела регулирования обращения лекарственных средств Департамента регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Минздрава России)</li> </ul>	<p><b>13.00-15.00 Секционное заседание 3.4.</b> <b>Вопросы перехода от биологических методик испытания лекарственных препаратов к инструментальным методам анализа. Современные подходы</b></p> <p><u>Модераторы:</u> <b>Багирова В.В.</b> – директор Института фармакопеи и стандартизации в сфере обращения лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, <b>Машина Е.А.</b> – начальник контрольно-координационной лаборатории Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Пришло время пересмотреть подходы к использованию метода аномальной токсичности (<b>Багирова В.В.</b> – директор Института фармакопеи и стандартизации в сфере обращения лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>– Типичные ошибки заявителей при внесении изменений по праву ЕАЭС и как их избежать (<b>Мишин В.Н.</b> – начальник отдела методологического обеспечения качества экспертизы ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</li> <li>– Дискуссия</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Проблемы определения примесей гистамина и других депрессорных веществ в биологических лекарственных средствах (<b>Митькина О.И.</b> – аналитик 1 категории отдела подготовки фармакопейных статей на биологические лекарственные средства Института фармакопеи и стандартизации в сфере обращения лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, <b>Селифонов Т.А.</b> - 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)</li> <li>– Возможности использования фармакопейного метода «Тест активации моноцитов» для определения пирогенных загрязнений (<b>Чечетова Е.О.</b> – ведущий эксперт лаборатории фармакологии Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России).</li> <li>– Определение сердечных гликозидов в лекарственных средствах на основе ландыша методом ВЭЖХ (<b>Голомазова Т.А.</b> – ведущий эксперт лаборатории фитопрепаратов и гомеопатических средств Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</li> <li>– Дискуссия</li> </ul>
<p><b>15.00-15.30 Перерыв</b></p>	
<p><b>15.30-17.00 Секционное заседание 3.5.</b> <b>Развитие информатизации регистрационных процедур – настоящее и будущее</b></p> <p><u>Модератор:</u> <b>Камалетдинова А.А.*</b> – заместитель директора Департамента регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Минздрава России</p>	<p><b>15.30-17.00 Секционное заседание 3.6.</b> <b>Фармаконадзор и регистрация лекарственных средств</b></p> <p><u>Модератор:</u> на согласовании</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Практический опыт прохождения аудита GVP: подготовка, выявление несоответствий и лайфхаки (<b>Сеткина С.Б.</b> – уполномоченное лицо по фармаконадзору, руководитель отдела безопасности лекарственных средств АО «БИОКАД»)</li> </ul>
<p><b>17.00-17.15 Перерыв</b></p>	
<p><b>17.15-18.00 Круглый стол</b> <b>Актуальные вопросы экспертизы и регистрации лекарственных средств</b></p>	

\* – докладчик на согласовании

**Дополнительная информация на сайте [www.fru.ru](http://www.fru.ru) и по тел.:  
(495) 359-06-42, 359-53-38, e-mail: [fru@fru.ru](mailto:fru@fru.ru)**

**Обращаем Ваше внимание, что Оргкомитет конференции оставляет за собой право вносить изменения в программу и состав докладчиков**