****

**научно-практическая конференция**

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

26-29 апреля 2022 г., Москва

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

Раздел регистрационного досье фармацевтическая разработка должен содержать исследования и данные, подтверждающие, что лекарственная форма, состав, производственный процесс, система упаковки (укупорки), микробиологические характеристики, совместимость, соответствуют планируемому применению лекарственного препарата. В докладе будут подробно рассмотрены все указанные разделы, приведены примеры представления документов по фармацевтической разработке, а также типичные ошибки, представлен сравнительный анализ объема содержания материалов по национальной процедуре и процедуре ЕАЭС. Особое внимание будет уделено особенностям требований к лекарственным препаратам для применения в педиатрической практике. Поскольку в национальной процедуре не рассматривается возможность применения «проектного поля (сферы дизайна)», а в процедуре ЕАЭС оно предусмотрено, то будут приведены основные аспекты данного понятия.

На секции будет представлен блок докладов, в которых будут приведены требования нормативно-правовых документов ЕАЭС и рекомендации экспертов по подготовке и представлению материалов и данных в модуль 3 для таблеток и капсул, парентеральных лекарственных форм, ингаляционных и назальных лекарственных форм, жидких лекарственных форм для приема внутрь, т.е. будут систематизированы и обобщены сведения для конкретной лекарственной формы. На примерах и с учетом вопросов, которые были ранее направлены заявителями, будут рассмотрены особенности представления документов по качеству для каждой из указанных лекарственных форм (например, выбор критичных показателей качества для активной фармацевтической субстанции, требования к качеству вспомогательных веществ, спецификации на выпуск и срок годности лекарственного препарата, особенности изучения стабильности и т.д.).

С учетом положений Руководства по составлению нормативного документа по качеству лекарственного препарата будут рассмотрены особенности включения показателей качества в нормативный документ по качеству для конкретной лекарственной формы, а также приведены рекомендации по выбору наименований лекарственных форм в соответствии с Номенклатурой лекарственных форм.

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

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