****

**научно-практическая конференция**

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

26-29 апреля 2022 г., Москва

**Секционное заседание:**

**Биоаналогичные лекарственные препараты – регуляторное поле ЕАЭС**

Биоаналогичные препараты на сегодняшний день представляют собой обширную группу лекарственных средств, применяемых для лечения тяжелых заболеваний, обладая высокой эффективностью. Заменяя оригинальные препараты, они позволяют получить доступ к эффективной терапии широкой популяции больных.

Компании обычно заинтересованы в разработке биоаналогичных препаратов, в связи с крайне выгодным их позиционированием на рынке.

Особенности регистрации биоаналогичных препаратов связаны прежде всего с необходимостью представления особых объемов исследований как доклинических, так и клинических. За последние годы сформировались программы, необходимые для разработки отдельных групп биоаналогичных препаратов.

На Секции можно будет составить представление об этой группе лекарственных препаратов, понять требование экспертной организации по необходимому объему исследований и требований для формирования досье. В определенной мере можно будет понять основные требования для подготовки протоколов клинических исследований этих препаратов и ожидания регулятора в отношении результатов исследований. Будут приводится примеры по основным вопросам разработки бионалогичных препаратов, а так же будет сделан акцент на отдельных группах, в частности на низкомолекулярных гепаринах.

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

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