Проект программы от 26.10.2022г.

**научно-практическая конференция**

***«Регуляторная практика и регистрация***

***лекарственных средств» –***

***«РЕГЛЕК 2022»***

16-18 ноября 2022 г., Москва

**Программа**

**16 ноября**

**Сессия 1**

**09.00-09.15 Открытие**

**09.15-11.00 Пленарное заседание**

К участию приглашены:

**Глаголев С.В.\*** – заместитель Министра здравоохранения Российской Федерации

**Нурашев Т.Б.\*** – директор Департамента технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии

**Самойлова А.В.\*** – руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

**Косенко В.В.** – генеральный директор ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

**11.00-11.15 Перерыв**

**11.15-12.45 Секционное заседание 1.1.**

***Лекарственное обеспечение в современных условиях: текущий статус и перспективы***

Модератор: **Астапенко Е.М.** – директор Департамента регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Минздрава России

Приглашены к участию:

**Максимкина Е.А.** – директор ФКУ «Федеральный центр планирования и организации лекарственного обеспечения граждан» Минздрава России

**Омельяновский В.В.** – директор ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Минздрава России

**Жулев Ю.А.**\*– сопредседатель Всероссийского союза пациентов и др.

**11.15-12.45 Дискуссионная сессия 1.2.**

***От разработки до применения лекарственных препаратов: треки успешных решений***

Модераторы: **Косенко В.В.** – генеральный директор ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, **Неретин О.П.** – директор ФГБУ «ФИПС» Роспатента

Вопросы к обсуждению:

* «Медицинская наука для человека». Создание экосистемы медицинской науки (**Коробко И.В.** – директор Департамента науки и инновационного развития здравоохранения Минздрава России)
* Матрица межведомственного взаимодействия (**Галкин Д.С.** – директор Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России)
* Научно-исследовательские работы, выполняемые ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России (**Родин И.А.** – советник генерального директора ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
* О Центре трансфера медицинских технологий (**Беланов К.Ю.** – директор Центра трансфера медицинских технологий ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
* Управление интеллектуальной собственностью и трансфер технологий (**Федорова Д.И.** – заместитель директора Центра трансфера медицинских технологий ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
* Сопровождение проектов по созданию лекарственных препаратов: новые вызовы и возможности (**Дозора А.Е.** – начальник отдела по реализации научных программ в сфере лекарственных препаратов Центра трансфера медицинских технологий ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
* Особенности реализации научных проектов в сфере медицинских изделий (**Горбунов Р.В**. – начальник отдела по реализации научных программ в сфере медицинских изделий Центра трансфера медицинских технологий ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
* О вопросах обеспечения фармацевтической отрасли высококвалифицированным кадровым потенциалом (**Иванов Р.А**. – директор Научного центра трансляционной медицины, проректор по научно-технологическому развитию Университета «Сириус», Образовательный фонд «Талант и успех»)
* Особенности реализации научных проектов в сфере лекарственных препаратов на примере СПХФУ (**Флисюк Е.В.** – проектор по науке, заведующая кафедрой технологии лекарственных форм ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России)
* Трансфер технологий в СамГМУ: роль ЦТМТ (**Колсанов А.В.** – ректор ФГБОУ ВО «СамГМУ» Минздрава России)

К участию приглашены:

**Представители федеральных органов исполнительной власти**

**Представители Госкорпораций:**

**Ожгихин И.В.** – управляющий директор УК «Роснано»

**Турко Н.И.** – старший консультант генерального директора Государственной корпорации «Ростех»

**Представители ведущих отечественных фармацевтических производителей:**

**Кедрин А.Л.** – председатель правления АФПЕАЭС

**Калинин Ю.Т.** – президент Союза ассоциаций и предприятий фармацевтической и медицинской промышленности

**Дмитриев В.А.** – генеральный директор Ассоциации Российских фармацевтических производителей

**Шипков В.Г.** – исполнительный директор AIPM

**Титова Л.В.** – исполнительный директор СПФО

Ассоциация организаций по клиническим исследованиям (AOKИ)

**Представители образовательных организаций, подведомственных Минздраву России**

**Представители иных научно-образовательных организаций**

**12.45-13.30 Перерыв**

**13.30-15.30 Дискуссионная сессия 1.2. (продолжение)**

***От разработки до применения лекарственных препаратов: треки успешных решений***

Модераторы: **Косенко В.В.** –генеральный директор ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России**, Неретин О.П.** – директор ФГБУ «ФИПС» Роспатента

**13.30-15.30 Секционное заседание 1.3.**

***Особенности обращения лекарственных средств при возникновении их дефицита***

Модератор: **Камалетдинова А.А.** – заместитель директора Департамента регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Минздрава России

* Последовательность действий при получении разрешения на временное обращение
* Получение разрешения на ввоз незарегистрированного лекарственного препарата и лекарственного препарата в иностранной упаковке. Правила маркировки для этих лекарственных препаратов
* Как заявиться на ускоренную регистрацию
* Как воспользоваться упрощенными процедурами:
* На получение разрешения на ввоз
* На внесение изменений в регдосье
* Как обратится в дефектурную комиссию (по какому критерию подается заявление, что нужно указать в обращении, как описать проблему; обязательные и рекомендательные сведения)
* Решения, принятые дефектурной комиссией
* Риски дефектуры по данным ввода в гражданский оборот (**представитель Росздравнадзора**)
* Прохождение упрощенных процедур: взгляд заявителя (**Супряга О.М.** – руководитель регуляторной группы АРФП, директор по регуляторным отношениям и связям с органами государственной власти Сан Фармасьютикал Индастриз Лимитед)
* Дискуссия

**15.30-15.45 Перерыв**

**15.45-17.15 Секционное заседание 1.4.**

***Государственные закупки лекарственных средств: приоритеты, перспективные форматы, законодательные инициативы***

* Ценообразование и контроль цен на лекарственные препараты: баланс экономии и доступности (**представитель ФАС**)
* Определение российского происхождения лекарственных препаратов и преференции (**представитель Минпромторга России**)
* Опыт реализации первого офсетного контракта России (**Торгов А.В.** – заместитель генерального директора по корпоративным связям и коммуникациям АО «Биокад»)
* Значение фармреестра патентов для совершенствования госзакупок лекарственных препаратов (**Быков А.В.** – директор департамента экономики здравоохранения АО «Р-Фарм»)
* Дискуссия

**15.45-17.15 Секционное заседание 1.5.**

***Решения задач формирования досье по разделам клинических и доклинических исследований***

Модератор: **Горячев Д.В.** – директор Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

* Биовейвер – взгляд регулятора (**Горячев Д.В.** – директор Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
* Процедура приведения в соответствие. Типичные ошибки (**Губенко А.И.** – заместитель директора Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
* Лекарственный препарат с хорошо изученным медицинским применением. Случаи необоснованного указания статуса препарата в регистрационном досье (**Соловьева А.П.** – главный эксперт Управления №2 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
* Требования к формированию Модуля 5 регистрационного досье на воспроизведенные и гибридные лекарственные препараты, типичные ошибки наполнения модуля (**Иванова О.Ю.** – заместитель начальника Управления №1 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
* Адаптивный дизайн в исследованиях биоэквивалентности. Ошибочное использование (**Еременко Н.Н.** – главный эксперт Управления №1 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
* Дискуссия

**17.15-17.30 Перерыв**

**17.30-19.00 Секционное заседание 1.6**

***Инспекции как этап регистрации лекарственных препаратов: новое в регулировании и первая практика***

Модератор: **Трапкова А.А.** – заместитель генерального директора ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

* Инспекция систем фармаконадзора заявителя: где, когда, кому (**Сеткина С.Б.** – член рабочей группы по формированию общих подходов к регулированию обращения лекарственны средств, руководитель отдела безопасности лекарственных средств ЗАО «БИОКАД»)
* Внеплановые инспекции систем GLP, GСP при оценке модулей 4-5 регистрационного досье. Когда оценка досье может потребовать инспекции (**Ефремова И.Н.** – заведующая Республиканской клинико-фармакологической лаборатории **Р**УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь)
* GMP инспекции при регистрации и внесении изменений в регистрационное досье (инспекции производств АФС, инспекции биологических лекарственных препаратов, инспекции при расширении регистрации и изменениях типа II)
* Дискуссия

**19.15-19.30 Закрытие первого дня конференции**

\*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**

Проект программы от 26.10.2022г.

**научно-практическая конференция**

***«Регуляторная практика и регистрация***

***лекарственных средств» –***

***«РЕГЛЕК 2022»***

16-18 ноября 2022 г., Москва

**Программа**

**17 ноября**

**Сессия 2**

**10.00-12.00 Секционное заседание 2.1.**

***Текущее правоприменение в рамках экспертизы по Правилам Союза с учетом изменений 2022 года. Проблемы, пути решения, рекомендации***

Модератор: **Трапкова А.А.** – заместитель генерального директора ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

* Решенные и нерешенные вопросы регистрационных процедур по правилам Союза: текущий статус и перспективы (**Рычихина Е.М.** – начальник контрольно-организационного Управления ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
* Тема доклада на согласовании (**Ерицян Т.С.** – координатор по вопросам обращения лекарственных средств и медицинских изделий в рамках ЕАЭС АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Эмиля Габриеляна» Республики Армения)
* Опыт приведения в соответствие и внесения изменений в досье оригинальных и воспроизведенных препаратов в соответствии с требованиями правил ЕАЭС (**Моисеенко Т.А.** – руководитель отдела подач и регистрационной поддержки ГК «ГЕРОФАРМ»)
* Дискуссия

**12.00-13.00 Перерыв**

**13.00-14.30 Секционное заседание 2.2.**

***Примеси в составе лекарственных препаратов: риски и контроль***

Модератор:**Ковалева Е.Л.** –заместитель председателя Фармакопейного комитета ЕАЭС,заместитель директора Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

* Общие подходы к изучению примесей в праве Союза (**Ковалева Е.Л.** –заместитель председателя Фармакопейного комитета ЕАЭС,заместитель директора Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
* Примеси в составе биотехнологических лекарственных препаратов: особенности изучения и нормирования (**Ваганова О.А.** – начальник лаборатории биотехнологических препаратов Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
* Особенности изучения и нормирования примесей генерических лекарственных препаратов (**Рождественский Д.А.** – начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии)
* Дискуссия

**13.00-14.30 Секционное заседание 2.3.**

***Год 2022: что изменилось в праве Союза?***

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

* Специальные меры обращения лекарственных средств и оптимизация регистрационных процедур (**Кравчук А.М.** – заместитель начальника отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК)
* Фармакопея Союза: новая часть – новые требования (**Щекин Д.А.** – руководитель секретариата Фармакопейного комитета Союза, заместитель начальника отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии)
* Изменение требований к разработке и изучению лекарственных препаратов в праве Союза (**Рождественский Д.А.** – начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии)
* Дискуссия

**14.30-14.45 Перерыв**

**14.45-16.15 Секционное заседание 2.4.**

***Лабораторная экспертиза***

Модератор: **Мамашина Е.А.** – начальник контрольно-координационной лаборатории Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

* Организационные вопросы, связанные с расчетом, представлением и возвратом образцов лекарственных средств для проведения испытаний качества на соответствие требованиям нормативной документации для целей ввода в гражданский оборот (**Мамашина Е.А.** – начальник контрольно-координационной лаборатории Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
* Организационные вопросы, связанные с представлением образцов лекарственных средств и комплекта сопроводительных документов для проведения экспертизы качества в рамках заданий Минздрава России (**Турундаева А.А.** – ведущий эксперт контрольно-координационной лаборатории Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
* Требования к стандартным образцам, реагентам и материалам, представляемым для проведения экспертизы качества в рамках процедуры ЕАЭС (**Ваганова О.А.** – начальник лаборатории биотехнологических препаратов Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
* Специфические требования к изложению методик и к данным, предоставляемым в регистрационном досье в раздел «Качество». Основные недостатки проектов Нормативной документации, выявленные на этапе лабораторной экспертизы (**Ваганова О.А.** – начальник лаборатории биотехнологических препаратов Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
* Дискуссия

**14.45-16.15 Секционное заседание 2.5.**

***Общая Характеристика Лекарственного Препарата (ОХЛП)***

* Формирование ОХЛП на генерические лекарственные препараты при приведении досье в соответствие (**Парфенова Е.Ю.** – начальник отдела унификации данных регистрационного досье управления № 1 по эффективности и безопасности лекарственных средств ЦЭК ГЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
* Генерические лекарственные препараты и процедуры приведения в соответствие как подводные камни при формировании ОХЛП (**Рождественский Д.А.** – начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии)
* ОХЛП на оригинальные лекарственные препараты (**Парфенова Е.Ю.** – начальник отдела унификации данных регистрационного досье управления № 1 по эффективности и безопасности лекарственных средств ЦЭК ГЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
* Дискуссия

**16.15-16.30 Перерыв**

**16.30-18.00 Круглый стол**

***Контроль качества и санкционный кейс***

* Валидация аналитических методик
* Проблемы упаковки
* Вспомогательные вещества и др.

Приглашены к участию с фиксированными выступлениями:

* Тема доклада на согласовании(**Сулейманов Р.Р.**– руководитель отдела регистрации компаний Сан Фармасьютикал Индастриз Лимитед)
* Тема доклада на согласовании(**Растольцева Е.В.** – директор по качеству Службы управления качеством АО «Сервье»)
* Порядок действий и достигнутые результаты по поиску альтернативных упаковочных материалов, вспомогательных веществ и альтернативных расходных материалов и реактивов (для проведения контроля качества) (**Игнашина А.А.** – руководитель ОКК АО «Биокад»)

**18.00-18.15 Закрытие второго дня конференции**

**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**

Проект программы от 26.10.2022г.

**научно-практическая конференция**

***«Регуляторная практика и регистрация***

***лекарственных средств» –***

***«РЕГЛЕК 2022»***

16-18 ноября 2022 г., Москва

**Программа**

**18 ноября**

**Сессия 3**

**10.00-12.00 Секционное заседание 3.1.**

***Концепция оптимизации информационного обмена при трансграничном взаимодействии между экспертными организациями стран ЕАЭС***

Модератор: **Рычихина Е.М.** – начальник контрольно-организационного Управления ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

* Изменения цифрового контура экспертного учреждения в свете последних новаций Правил Союза (**Рычихина Е.М.** – начальник контрольно-организационного Управления ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
* Тема на согласовании (**Лозин А.С.** – начальник службы информационных технологий ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, **Шидловская О.А.** – заместитель начальника службы информационных технологий ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
* Дискуссия

**12.00-13.00 Перерыв**

**13.00-14.30 Секционное заседание 3.2.**

***НД по качеству и спецификация: быть или не быть***

* Нормативный документ по качеству и спецификации лекарственного препарата: единство и противоположность:
* ЗА (докладчик на согласовании)
* ПРОТИВ (**Рождественский Д.А.** – начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии)
* Дискуссия: что НД позволит решить, а спецификация нет и наоборот

**13.00-14.30 Секционное заседание 3.3.**

**Листок-вкладыш / Инструкция по медицинскому применению**

Модератор: **Парфенова Е.Ю.** – начальник отдела унификации данных регистрационного досье управления № 1 по эффективности и безопасности лекарственных средств ЦЭК ГЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

* Пользовательское тестирование: простые и сложные случаи (**Кугач В.В.\*** – начальник учебно-научно-производственного центра Фармация УО «Витебский государственный медицинский университет»)
* Листок-вкладыш / инструкция по медицинскому применению общие подходы к изложению информации (**Парфенова Е.Ю.** – начальник отдела унификации данных регистрационного досье управления № 1 по эффективности и безопасности лекарственных средств ЦЭК ГЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
* Пользовательское тестирование – опыт прохождения экспертизы воспроизведённых препаратов (**Макаренко Е.И. –** руководитель медицинского департамента ГК «ГЕРОФАРМ»)
* Листок – вкладыш / инструкция по медицинскому применению для рецептурных и OTC лекарственных препаратов – разные подходы и разные цели (**Парфенова Е.Ю.** – начальник отдела унификации данных регистрационного досье управления № 1 по эффективности и безопасности лекарственных средств ЦЭК ГЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
* Тестирование стационарного лекарственного препарата (**Кугач В.В.\*** – начальник учебно-научно-производственного центра Фармация УО «Витебский государственный медицинский университет»)
* Дискуссия

**14.30-14.45 Перерыв**

**14.45-16.30 Секционное заседание 3.4.**

***Экспертиза качества лекарственных средств в рамках процедур, предусмотренных в ЕАЭС (регистрация, внесение изменения и приведение досье в соответствие)***

Модератор: **Ковалева Е.Л.** – заместитель директора Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

* Процедура приведения в соответствие с одновременным внесением изменений. Типичные ошибки. Опыт экспертов (докладчик на согласования)
* Процедура приведения в соответствие (Модуль 3). Типичные ошибки. Опыт экспертов (докладчик на согласования)
* Предоставление данных по изучению стабильности по процедурам ЕАЭС. Типичные ошибки. Опыт экспертов (докладчик на согласования)
* Модуль 3: оценка валидации аналитических методик АФС, ЛП и вспомогательных веществ. Типичные ошибки. Опыт экспертов (докладчик на согласования)
* Дискуссия

**14.45-16.30 Секционное заседание 3.5.**

***Доклинические аспекты изучения известных лекарственных препаратов (Доклиника «старых» знакомых)***

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

* Доклинические исследования при регистрации фиксированных комбинированных доз (комбинированных лекарственных препаратов) (**Рождественский Д.А.** – начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии)
* Доклинические исследования гибридных лекарственных препаратов: когда и для кого (**Енгалычева Г.Н**. – главный эксперт управления № 2 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
* Оптимизация получения доказательной базы эффективности и безопасности генериков и биоаналогов (**Драй Р.В.** – директор Департамента исследований и разработок ГК «ГЕРОФАРМ»)
* Дискуссия

**16.30-16.45 Перерыв**

**16.30-17.30 Круглый стол**

***Актуальные вопросы экспертизы лекарственных средств***

**Косенко В.В.** – генеральный директор ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

**Трапкова А.А.** – заместитель генерального директора ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

**Меркулов В.А.** – заместитель генерального 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

**Рычихина Е.М.** – начальник контрольно-организационного Управления ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

**17.30-18.00 Закрытие третьего дня конференции**

\*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**