Проект от 10.04.2024

****

**научно-практическая конференция**

***«Регуляторная практика и регистрация***

***лекарственных средств» –***

***«РЕГЛЕК 2024»***

**20-22 мая 2024г., Москва**

**ПРОЕКТ ПРОГРАММЫ**

**20 мая 2024 г.**

**Сессия 1**

|  |  |
| --- | --- |
| **09.00-09.45 Открытие**  **09.45-10.30 Пленарный доклад**  **Косенко В.В.** – и.о. генерального директора ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России | |
| **10.30-12.00 Секционное заседание 1.1.**  ***Упрощенная процедура приведения в соответствие. Первый опыт***    Модератор: **Рычихина Е.М.** – начальник контрольно-организационного Управления ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России   * Статистика активности заявителей упрощенной процедуры в России за первое полугодие внедрения. *Награждение номинантов: приведение в соответствие по упрощенной процедуре* (**Рычихина Е.М.** – начальник контрольно-организационного Управления ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) * Первый опыт внедрения упрощенной процедуры приведения в соответствие для отечественного производителя лекарственных средств (**Семенова** **С.С.** –начальник отдела регистрации московского представительства «Озон фармацевтика») * Опыт внедрения упрощенной процедуры приведения в соответствие в Кыргызской Республике (**Болотбекова А.Б.** – и.о. заведующего сектором по вопросам ЕАЭС управления экспертизы лекарственных средств Департамента лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики) * Дискуссия | **10.30-12.00 Секционное заседание 1.2.**  ***Валидация методик: helicopter view правил ЕАЭС***  Модератор: на согласовании   * Валидация биологических методов (**Волкова Р.А.** – начальник лаборатории молекулярно-биологических и генетических методов испытаний Испытательного центра экспертизы качества МИБП ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) * Валидация методик, использующих физико-химические методы испытаний (**Натыкан А.А.** – главный эксперт лаборатории биотехнологических препаратов Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) * Валидация методик, использующихся при проведении теста сравнительной кинетики растворения (**Кулинкина А.Н.** – главный специалист отдела экспертизы лекарственных средств Республиканской клинико-фармакологической лаборатории РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Республики Беларусь) * Верификация методик: всегда ли верификация заменяет валидацию (**Кулешова С.И.** – начальник лаборатории антибиотиков Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) * Дискуссия |
| **12.00-13.00 Перерыв** | |
| **13.00-14.30 Секционное заседание 1.3.**  ***Внесение изменений в регистрационное досье: вопросы предметной экспертизы (Часть 1)***  Модератор: **Иванова О.Ю.** – заместитель начальника управления №2 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСПМ» Минздрава России     * Внесение изменений в регистрационное досье по правилам ЕАЭС: практический опыт Республики Армения (**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) * Вопросы экспертизы внесения изменений в регистрационное досье лекарственных препаратов по правилам ЕАЭС, затрагивающие оценку отношения польза/риск. Практика экспертизы и типичные ошибки (**Иванова О.Ю.** – заместитель начальника управления №2 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСПМ» Минздрава России) * Внесение изменений в регистрационное досье: опыт зарубежной компании (**Некрасова Н.И.** – руководитель отдела регистрации ООО «Верваг Фарма») * Дискуссия | **13.00-14.30 Секционное заседание 1.4.**  ***Как оперативно удовлетворить потребности здравоохранения в лекарственных препаратах: подходы к упрощенной/ускоренной регистрации***  Модератор: на согласовании   * Оценка особой значимости лекарственных препаратов для здоровья населения (**Рождественский Д.А.** – начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК) * Применение процедуры к воспроизведенным лекарственным препаратам (**Соловьева А.П.** – главный эксперт управления №2 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСПМ» Минздрава России) * Первый опыт оценки особо значимых лекарственных препаратов(**Горячев Д.В.** – директор Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) * Регистрация орфанных лекарственных препаратов в ЕАЭС: опыт индустрии, перспективы развития (докладчик на согласовании) * Дискуссия |
| **14.30-15.00 Перерыв** | |
| **15.00-17.00** **Секционное заседание 1.5.**  ***Внесение изменений в регистрационное досье: вопросы предметной экспертизы (Часть 2)***  Модератор: **Солдатов А.А.** – начальник управления противовирусных МИБП Центра экспертизы качества МИБП ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России   * Внесение изменений в регистрационное досье по правилам ЕАЭС: практический опыт Республики Беларусь, группировка изменений (**Воробьева Н.В.** – ведущий специалист управления лекарственных средств РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Республики Беларусь) * Внесение изменений в регистрационное досье: опыт зарубежной компании (**Овсяницкая М.А.** – менеджер по регистрации лекарственных средств отдела фармацевтической деятельности АО «Сервье») * Внесение изменений в регистрационное досье биотехнологических ЛП: вопросы качества (**Вдовиченко М.В.** – главный эксперт управления экспертизы аллергенов, цитокинов и других иммуномодуляторов Центра экспертизы качества МИБП ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) * Внесение изменений в регистрационное досье биотехнологических лекарственных препаратов: вопросы эффективности и безопасности (**Солдатов А.А.**– начальник управления противовирусных МИБП Центра экспертизы качества МИБП ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) * Дискуссия | **15.00-17.00** **Секционное заседание 1.6.**  ***Регистрационные клинические исследования: важные вопросы планирования***  Модератор: **Горячев Д.В.** – директор Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России   * Регистрационные клинические исследования: важные вопросы планирования (**Губенко А.И.** – заместитель директора Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) * Информация о безопасности лекарственного препарата в Брошюре исследователя для ранних фаз клинических исследований (**Енгалычева Г.Н.** – главный эксперт управления №2 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертиза и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСПМ» Минздрава России) * Выбор групп сравнения в клинических исследованиях лекарственных препаратов (**Горячев Д.В.** – директор Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) * Рекомендации Экспертного комитета: важные решения для планирования разработки лекарственных препаратов (**Соловьева А.П.** – главный эксперт управления №2 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСПМ» Минздрава России) * Дискуссия |

**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 от 10.04.2024

****

**научно-практическая конференция**

***«Регуляторная практика и регистрация***

***лекарственных средств» –***

***«РЕГЛЕК 2024»***

**20-22 мая 2024г., Москва**

**ПРОЕКТ ПРОГРАММЫ**

**21 мая 2024 г.**

**Сессия 2**

|  |  |
| --- | --- |
| **10.00-12.00 Секционное заседание 2.1.**  ***Стратегия регистрации лекарственных препаратов: выбор и последствия***  Модератор: **Рычихина Е.М.** – начальник контрольно-организационного Управления ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России   * Обзор текущих стратегий и трендов в выборе регистрационных процедур в России. Статистика регистрационных процедур в России * *Награждение номинантов: активность при первичной регистрации* (**Рычихина Е.М.** – начальник контрольно-организационного Управления ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) * Пути регистрации лекарственных препаратов в рамках ЕАЭС с точки зрения вывода инновационной терапии: возможности и ограничения (**Лахтанова А.И.** – председатель регуляторного комитета Ассоциации международных фармацевтических производителей) * Регистрация по правилам ЕАЭС или процедура регистрации стратегически важных лекарственных препаратов? Стратегия выбора регистрационного сценария для лекарственных препаратов в Республике Беларусь(**Журавлева О.Б.** – заместитель директора РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Республики Беларусь) * Дискуссия | **10.00-12.00 Секционное заседание 2.2.**  ***Новый взгляд на проблему биоэквивалентности: актуальные требования ЕАЭС***  Модератор: **Еременко Н.Н.** – главный эксперт управления №1 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центр экспертиза и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСПМ» Минздрава России   * Место теста сравнительной кинетики растворения в биофармацевтической разработке препаратов (**Еременко Н.Н.** – главный эксперт управления №1 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центр экспертиза и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСПМ» Минздрава России) * БКС – биовейвер: текущие и будущие требования (**Шохин И.Е.** – генеральный директор ООО «Центра фармацевтической аналитики») * Общие и частные вопросы проведения исследований биоэквивалентности воспроизведенных препаратов (**Смирнов В.В.** – профессор кафедры фармацевтической и токсикологической химии им. А.П. Арзамасцева, Института фармации им. А.П. Нелюбина ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет)) * Основные ошибки на клиническом этапе исследования биоэквивалентности (**Смолярчук Е.А.** –руководитель Центра клинического изучения лекарственных средств ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет)) * Типичные ошибки в документах регистрационного досье, касающихся биоэквивалентности (**Уварова Н.Е.** – главный эксперт управления №1 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центр экспертиза и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСПМ» Минздрава России) * Дискуссия |
|
| **12.00-13.00 Перерыв** | |

|  |  |
| --- | --- |
| **13.00-15.00 Секционное заседание 2.3.**  ***Изменения по процедуре ЕАЭС (качество лекарственных средств). Типичные ошибки. Опыт экспертов***  Модератор: **Ковалева Е.Л.** – заместитель директора Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России   * Внесение изменений в материалы регистрационного досье по производству АФС и ЛП (**Матвеева** **О.А.**  ̶ начальник управления №3 по качеству лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) * Изменения, затрагивающие качество АФС (**Ланкина Е.В.**  ̶ведущий эксперт управления №3 по качеству лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) * Внесение изменений при включении СЕР на АФС (**Пономаренко А.А.** ̶ начальник управления №4 по качеству лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) * Приведение НД в соответствие с требованиями ГФ РФ/ФЕАЭС (**Ковалева Е.Л.** – заместитель директора Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) * Изменения, затрагивающие оценку данных по стабильности АФС и ЛП (**Беланова А.И.** – главный эксперт управления №3 по качеству лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) * Дискуссия | **13.00-15.00** **Секционное заседание 2.4.**  ***Новый этап в развитии требований к маркировке, ОХЛП, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша) и пользовательскому тестированию лекарственных препаратов***  Модератор: **Рождественский Д.А.** – начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК   * Требования к предоставлению данных по маркировке лекарственного препарата и макетов упаковки в рамках ЕАЭС (**Аниконова М.А.** – ведущий эксперт управления №4 по качеству лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) * Изменение подходов к пользовательскому тестированию (**Рождественский Д.А.** – начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК) * Изменение требований к инструкции по медицинскому применению (**Панова О.Н.** – главный специалист отдела регистрации лекарственных средств Республиканской клинико-фармакологической лаборатории РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Минздрава Республики Беларусь) * Изменение требований к ОХЛП (**Парфенова Е.Ю.** – начальник отдела унификации данных регистрационного досье управления №1 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) * Электронная инструкция – новые тренды развития. Международный опыт и статус ЕАЭС (представитель регуляторного комитета Ассоциации международных фармацевтических производителей) * Дискуссия |
| **15.00-15.30 Перерыв** | |
| **15.30-17.00** **Секционное заседание 2.5.**  ***Дистанционная экспертиза***  Модератор: **Ваганова О.А.** – начальник лаборатории биотехнологических препаратов Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России   * Дистанционная экспертиза качества образцов. Опыт регулятора (**Ваганова О.А.** – начальник лаборатории биотехнологических препаратов Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) * Опыт индустрии по проведению дистанционной экспертизы – вопросы, требующие решения, перспективы и возможности (представитель международной компании) * Тема доклада на согласовании (**Кустова Е.В.** –директор по регистрации АО «Производственная фармацевтическая компания Обновление») * Дискуссия | **15.30-17.00 Секционное заседание 2.6.**  ***Развитие систем инспектирования в процессе регистрации лекарственных средств***  Модератор: **Калиниченко В.В.** – Департамент регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Минздрава России   * Инспекции GCP, GLP в рамках регистрационного процесса лекарственного препарата (**Калиниченко В.В.** – Департамент регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Минздрава России) * 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)) (**Пономарёва М.М.** –консультант управления фармацевтической инспекции главного управления контроля медицинской деятельности, лицензирования и обращения лекарственных средств Министерства здравоохранения Республики Беларусь) * Инспектирование систем фармаконадзора производителя (критерии назначения, особенности проведения и виды инспекций) (**Сеткина С.Б.** – уполномоченное лицо по фармаконадзору, руководитель отдела безопасности лекарственных средств АО «БИОКАД») * Дискуссия |
| **17.00-17.15 Перерыв** | |
| **17.15-18.30 Круглый стол**  ***Актуальные вопросы качества лекарственных средств***  Модераторы: **Ковалева Е.Л.** – заместитель директора Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, **Багирова В.Л.** – директор Института фармакопеи и стандартизации в сфере обращения лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России  Обсуждаемые вопросы:   * Вопросы экспертизы внесения изменений в регистрационное досье лекарственных препаратов по правилам ЕАЭС, затрагивающие оценку качества и стабильности препаратов, подготовка НД по качеству, макетов упаковки * Лабораторные испытания образцов лекарственных препаратов, расчет образцов | |

**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 от 10.04.2024

****

**научно-практическая конференция**

***«Регуляторная практика и регистрация***

***лекарственных средств» –***

***«РЕГЛЕК 2024»***

**20-22 мая 2024г., Москва**

**ПРОЕКТ ПРОГРАММЫ**

**22 мая 2024 г.**

**Сессия 3**

|  |  |
| --- | --- |
| **10.00-12.00 Секционное заседание 3.1.**  ***Медицинская продукция в составе упаковок лекарственных препаратов: подходы к регулированию в ЕАЭС***  Модератор: на согласовании   * Виды медицинской продукции (классификация) которые помещаются в упаковку лекарственного препарата, либо выполняют функции упаковки и общие принципы их регулирования (**Журавлева О.Б.** – заместитель директора РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Республики Беларусь) * Требования к комплектации модулей 1 и 3 регистрационных досье в отношении документов и сведений о медицинской продукции (**Журавлева О.Б.** – заместитель директора РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Республики Беларусь) * Процедуры внесения изменений в регистрационные досье в случае наличия в упаковке лекарственного препарата медицинской продукции (**Рождественский Д.А.** – начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК) * Требования к медицинской продукции, обеспечивающей функции дозирования или введения лекарственного препарата (однородность дозирования, стабильность лекарственного препарата) (**Щекин Д.А.**– заместитель начальника отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК) * Дискуссия | **10.00-12.00 Секционное заседание 3.2.**  ***Тревожные меры для фармкомпании: отзыв/приостановка обращения лекарственных препаратов***  Модератор: на согласовании   * Особенности изъятия из обращения отдельных групп лекарственных препаратов по правилам ЕАЭС (представитель Росздравнадзора) * Обзор международных подходов при приостановке обращения лекарственных средств, критерии и оценка обстоятельств принимаемых решений (**Попова Е.Ю.** – старший директор по регуляторным вопросам и здравоохранению Ассоциации международных фармацевтических производителей) * Опыт проведения приостановки обращения лекарственных средств (**Кукина С.В.** – руководитель отдела качества ООО «Ново Нордиск») * Дискуссия |
|
| **12.00-13.00** **Перерыв** | |
| **13.00-15.00 Секционное заседание 3.3.**  ***Внесение изменений в регистрационное досье и информационное взаимодействие в рамках ЕАЭС***  Модератор: **Рычихина Е.М.** – начальник контрольно-организационного Управления ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России   * Нет ничего более постоянного, чем временное или новые механизмы информационного взаимодействия государств – членов (**Рычихина Е.М.** – начальник контрольно-организационного Управления ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) * Новая редакция процедуры внесения изменений по Правилам ЕАЭС. Ожидания (**Сазонов А.Д.** – начальник отдела регулирования обращения лекарственных средств Департамента регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Минздрава России) * Типичные ошибки заявителей при внесении изменений по правилам ЕАЭС и как их избежать (**Мишин В.Н.** – начальник отдела методологии и обеспечения контроля качества экспертизы ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) * Мораторий на внесение изменений при регистрационных процедурах – как современные цифровые инструменты позволяют совершенствовать традиционные практики, взгляд индустрии (представитель регуляторного комитета Ассоциации международных фармацевтических производителей) * Дискуссия | **13.00-15.00 Секционное заседание 3.4.**  ***Вопросы перехода от биологических методик испытания лекарственных препаратов к инструментальным методам анализа. Современные подходы***  Модератор: **Багирова В.В.** – директор Института фармакопеи и стандартизации в сфере обращения лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России     * Пришло время пересмотреть подходы к использованию метода аномальной токсичности (**Багирова В.В.** – директор Института фармакопеи и стандартизации в сфере обращения лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) * Проблемы определения примесей гистамина и других депрессорных веществ в биологических лекарственных средствах (**Митькина О.И.** – аналитик 1 категории отдела подготовки фармакопейных статей на биологические лекарственные средства Института фармакопеи и стандартизации в сфере обращения лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, **Селифонов Т.А.** – аналитик 1 категории 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) * Возможности использования фармакопейного метода «Тест активации моноцитов» для определения пирогенных загрязнений (**Чечетова Е.О.** – ведущий эксперт лаборатории фармакологии Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) * Определение сердечных гликозидов в лекарственных средствах на основе ландыша методом ВЭЖХ (**Шефер Е.П.** – главный эксперт лаборатории фитопрепаратов и гомеопатических средств Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) * Дискуссия |
| **15.00-15.30** **Перерыв** | |
| **15.30-17.00 Регуляторная сессия 3.5.**  ***Направления совершенствования законодательства в сфере обращения лекарственных средств***  Модератор: **Камалетдинова А.А.** –заместитель директора Департамента регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Минздрава России   * Источники и направления развития регулирования обращения лекарственных средств: евразийский аспект (**Кравчук А.М.** – заместитель начальника отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК) * Тема доклада на согласовании (сотрудник Департамента регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Минздрава России) * Дискуссия | **15.30-17.00 Секционное заседание 3.6.**  ***Фармаконадзор и регистрация лекарственных средств***  Модератор: на согласовании   * Правоприменительная практика законодательства Евразийского экономического союза в области фармаконадзора в рамках регистрации (**Корнеева Н.И.** – член рабочей группы по фармаконадзору Ассоциации международных фармацевтических производителей) * Практический опыт прохождения аудита GVP: подготовка, выявление несоответствий и лайфхаки (**Сеткина С.Б.** – уполномоченное лицо по фармаконадзору, руководитель отдела безопасности лекарственных средств АО «БИОКАД») * Работа с персональными данными в области фармаконадзора (**Смольянинова И.А.** – старший юрист ООО «Ново Нордиск») * Обработка сообщения в системе АИС (имплементация через шлюз) (представитель Росздравнадзора) * Дискуссия |
| **17.00-17.15 Перерыв** | |
| **17.15-18.00 Круглый стол**  ***Актуальные вопросы экспертизы и регистрации лекарственных средств***  Модератор: **Косенко В.В.** – и.о. генерального директора 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  **Меркулов В.А.** – заместитель генерального директора по экспертизе лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России  **Рычихина Е.М.** – начальник контрольно-организационного Управления ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России  **Трапкова А.А.** – заместитель генерального директора 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**