

Экспертиза и регистрация лекарственных средств в ЕАЭС «RegLek — ЕАЭС 2019» Evaluation and Authorisation of Medicinal Products in the EAEU — «RegLek — EAEU 2019»

15–16 апреля 2019 года в Москве состоялась научно-практическая конференция «Экспертиза и регистрация лекарственных средств в ЕАЭС» «RegLek — ЕАЭС 2019». В конференции приняли участие ведущие эксперты и представители регуляторных органов стран ЕАЭС, а также сотрудники зарубежных и российских фармацевтических компаний — как производителей, так и поставщиков лекарственных средств. В этом году секции конференции впервые были разделены на специализированные тематические блоки, которые были интересны специалистам, занятым в сфере регистрации лекарственных средств, менеджерам системы менеджмента качества, а также специалистам медицинских отделов фармацевтических компаний.

Тематика докладов пленарного заседания была посвящена вопросам развития научной экспертизы, первым результатам взаимодействия фармацевтических инспекторов стран — членов ЕАЭС, итогам работы единого рынка обращения лекарственных средств ЕАЭС в 2018 году и планам на 2019–2020 годы, вопросам регистрации и обращения биомедицинских клеточных продуктов (высокотехнологичных лекарственных препаратов в рамках ЕАЭС).

Работа конференции проводилась в нескольких параллельных секциях. Практическим основам приведения регистрационного досье в соответствие с правилами ЕАЭС была посвящена секция, модератором которой выступил Д. А. Рождественский — начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕАЭС.

На секции «Современные требования к оценке качества лекарственных средств», модератором которой выступила Е. Л. Ковалева — заместитель директора Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, обсуждались вопросы исследования стабильности лекарственных средств, указания условий их хранения, фармакопейные требования к маркировке лекарственных средств, освещались международные подходы к контролю генотоксичных примесей в лекарственных средствах. Модератор секции подвела итог работы, обобщив в своем докладе основные ошибки при подготовке нормативной документации и материалов регистрационного досье в части оценки качества лекарственных средств.

На секции «Практические аспекты экспертизы качества лекарственных средств» (модераторы — начальник Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств А. И. Лутцева, начальник лаборатории биотехнологических препаратов Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств О. А. Ваганова) рассматривались вопросы применения конкретных методик при исследовании лекарственных средств по различным показателям. Особое внимание было уделено оценке посторонних примесей методом ВЭЖХ, испытанию лекарственных средств по показателю «Пептидное картирование», определению гликанового профиля и использованию капиллярного изoeлектрического фокусирования в анализе биотехнологических лекарственных средств.



Фотография предоставлена авторами публикации

Доклад заместителя генерального директора по экспертизе лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России В. А. Меркулова был посвящен особенностям процедуры регистрации и обращению биомедицинских клеточных продуктов в России и за рубежом. Основные положения доклада В. А. Меркулова изложены в статье журнала «БИОпрепараты. Профилактика, диагностика, лечение»¹.

Тематика докладов секции «Экспертиза иммунобиологических и биотехнологических лекарственных препаратов» (модератор — директор Центра экспертизы и контроля МИБП ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России В. П. Бондарев) была направлена на обсуждение основных требований к производству биологических (в том числе иммунобиологических) активных фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов для медицинского применения. Кроме того, рассматривались вопросы вирусной и специфической безопасности лекарственных препаратов из плазмы крови человека и животных, методические подходы к оценке иммуногенности биотехнологических лекарственных препаратов, а также особенности валидации биоаналитических методик при изучении иммуногенности терапевтических белков.

Необходимо подчеркнуть несомненную актуальность и практическую значимость представленных на конференции «RegLek — ЕАЭС 2019» материалов — результатов выполняемой специалистами ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России научно-исследовательской работы. Ключевые аспекты большинства докладов будут положены в основу планируемых публикаций в российских и зарубежных научных журналах.

Следует отметить, что многие докладчики конференции являются авторами статей, публикуемых в журналах ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России: «Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения», «Биопрепараты. Профилактика, диагностика, лечение», «Безопасность и риск фармакотерапии».

Большой интерес участников конференции вызвали журналы ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, представленные на конференции сотрудниками отдела редакционно-издательской деятельности и защиты интеллектуальной собственности Центра планирования и координации НИР. Научные редакторы М. Л. Хрущева и О. Ю. Гойкалова ознакомили участников конференции с последними опубликованными выпусками журналов, а также представили информацию о тематике и порядке публикаций, составах редколлегии, наукометрических показателях и тенденциях развития журналов.

Начальник отдела редакционно-издательской деятельности Л. В. Корсун,
Научные редакторы М. Л. Хрущева, О. Ю. Гойкалова

¹ Меркулов ВА, Мельникова ЕВ. Биомедицинские клеточные продукты или высокотехнологические лекарственные препараты? *БИОпрепараты. Профилактика, диагностика, лечение*. 2019;19(2): 94–98. <https://doi.org/10.30895/2221-996X-2019-19-2-94-98>