



Типичные ошибки, которые выявляются в ходе экспертизы на БЛП, подробно были рассмотрены в докладе О. Б. Устинниковой. Докладчик подчеркнула необходимость представления в материалах регистрационного досье на БЛП (в том числе в нормативной документации) данных, подтверждающих структуру молекулы рекомбинантного терапевтического белка на уровне первичной последовательности и значимых посттрансляционных модификаций, а также данных, подтверждающих структуру конъюгата для соответствующих молекул. Также были даны основные рекомендации по структуре разделов нормативной документации, указаны типичные ошибки, допускаемые при изложении методик, и обозначены основные рекомендации по их устранению.

Круглый стол по актуальным вопросам экспертизы лекарственных средств по правилам ЕАЭС завершил научно-практическую конференцию. На все вопросы, поступавшие от участников конференции в режиме онлайн, отвечали директор Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России Д. В. Горячев, заместитель директора Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России Е. Л. Ковалева, начальник контрольно-организационного Управления ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России Е. М. Рычихина.

Информация о конференции RegLek 2020 представлена на сайте <http://www.fru.ru/>. Материалы публикуются с разрешения организатора конференции.