

Научно-практическая конференция «Экспертиза и регистрация лекарственных средств в ЕАЭС» («RegLek — ЕАЭС 2020»)

Applied Research Conference “Expert Evaluation and Approval of Medicinal Products in the Eurasian Economic Union” (“RegLek EAEU 2020”)



RegLek — ЕАЭС

С 6 по 14 июля 2020 года в онлайн-формате состоится научно-практическая конференция «Экспертиза и регистрация лекарственных средств в ЕАЭС» («RegLek — ЕАЭС 2020»)¹, первоначально запланированная 20–22 апреля 2020 года. Изменение сроков проведения конференции и онлайн-формат обусловлены сложившейся эпидемической ситуацией в России.

Конференция «RegLek — ЕАЭС 2020» является уникальной площадкой, на которой можно не только напрямую услышать комментарии ведущих экспертов регуляторных органов стран — участниц Евразийского экономического союза по формируемым единым правилам регистрации лекарственных препаратов, но также задать вопросы и получить разъяснения в ходе работы круглых столов.

В конференции примут участие ведущие эксперты и представители регуляторных органов стран ЕАЭС (Российская Федерация, Республика Беларусь, Республика Казахстан и др.), сотрудники зарубежных и российских фармацевтических компаний — производителей и поставщиков лекарственных средств.

В работе конференции запланировано проведение пленарного заседания и 13 секционных заседаний, которые будут проводиться в три сессии:

- Сессия 1: 6–7 июля 2020 г.;
- Сессия 2: 9–10 июля 2020 г.;
- Сессия 3: 13–14 июля 2020 г.

В программе конференции после каждого секционного заседания предусмотрено дополнительное время для проведения дискуссии.

Основные темы конференции:

1. Особенности организации проведения регуляторных процедур по правилам ЕАЭС в странах Союза. Организация информационного обмена (06.07.2020).

2. Очистка промышленных линий по производству ЛС и пределы воздействия на здоровье (07.07.2020).

3. Экспертиза материалов регистрационного досье в части оценки качества по процедурам ЕАЭС (07.07.2020).

4. Особая продукция — особая регистрация (07.07.2020).

5. Инспектирование в ЕАЭС: кого, когда, зачем и как? (07.07.2020).

6. Место инновационных (гибридных) и комбинированных лекарственных препаратов в системе регистрации ЕАЭС (09.07.2020).

7. Экспертные требования к оценке соотношения ожидаемой пользы к возможным рискам применения препаратов: критический взгляд на анализируемые досье (09.07.2020).

8. Надлежащая регуляторная практика ЕАЭС (10.07.2020).

9. Формирование и использование информации о лекарственных препаратах: что нужно знать фармпроизводителю (10.07.2020).

10. Различные подходы к маркировке лекарственных препаратов на этапе технологического процесса (13.07.2020).

11. В центре проблемы: модуль № 3 регистрационного досье и приведение в соответствие с правилами Союза (13.07.2020).

12. Актуальное состояние применения правил и требований ЕАЭС при подаче электронного общего технического документа (14.07.2020).

13. Фармакопейная сессия (14.07.2020).

В работе пленарного заседания (06.07.2020) примут участие представители ЕЭК, Минздрава России, ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, Росздравнадзора, ФБУ «ГИЛС и НП».

На секционном заседании «**Особенности организации проведения регуляторных процедур по правилам ЕАЭС в странах Союза. Организация информационного обмена**» будут рассмотрены вопросы практики организации работ по экспертизе по правилам ЕАЭС в Республике Казахстан, Республике Армения, Республике Беларусь, а также в Российской Федерации. Докладчиками выступят представители Научного центра экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Эмиля Габриеляна, Центра экспертиз и испытаний в здравоохранении Министерства здравоохранения Республики Беларусь, Научного центра экспертизы средств медицинского применения Министерства здравоохранения Российской Федерации.

В работе секционного заседания «**Очистка промышленных линий по производству лекарственных средств и пределы воздействия на здоровье**» запланированы доклады о нормативных требованиях ЕАЭС к очистке, об изучении ДНК-креативных (мутагенных) примесей, об основных проблемах валидации очистки, а также о результатах оценки организации очистки промышленных линий в рамках инспекций GMP.

На секционном заседании «**Особая продукция — особая регистрация**» будут обсуждаться регуляторные требования по системам ускоренного доступа лекарственных препаратов на рынок, проблемы регулирования непрерывного фармацевтического производства, вопросы экспертизы и регистрации

¹ Программа конференции, заявка на участие в конференции, а также дополнительная информация размещены на сайте www.fru.ru

орфанных лекарственных препаратов, а также лекарственных препаратов для педиатрии. Докладчиками выступают представители Управления фармацевтической инспекции и организации лекарственного обеспечения Министерства здравоохранения Республики Беларусь, Департамента технического регулирования и аккредитации ЕАЭС.

Вопросы надлежащей производственной практики, надлежащей лабораторной практики, надлежащей практики фармаконадзора, надлежащей клинической практики будут рассмотрены на секционном заседании **«Инспектирование в ЕАЭС: кого, когда, зачем и как?»**. Докладчиками выступают представители Института токсикологии ФМБА России, Центра экспертиз и испытаний в здравоохранении Министерства здравоохранения Республики Беларусь.

Работу второй сессии откроет доклад «Единый рынок лекарственных средств Евразийского экономического союза: реалии, перспективы и проблемы» (докладчики — представители Департамента технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии). В ходе работы секционных заседаний будут рассмотрены критерии гибридности, программы разработки для гибридных лекарственных препаратов, программы клинической разработки и возможности оптимизации для комбинированных лекарственных препаратов, особенности формирования регистрационного досье на гибридные лекарственные препараты. Представители ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России на секционном заседании **«Экспертные требования к оценке соотношения ожидаемой пользы к возможным рискам применения препаратов: критический взгляд на анализируемые досье»** выступят с докладами по вопросам проведения клинических исследований в ЕАЭС, роли клинических исследований терапевтической эквивалентности в клинической программе изучения лекарственных средств. Будут обсуждаться вопросы, касающиеся объема клинических исследований воспроизведенных препаратов в рамках правил ЕАЭС, обоснованности клинической разработки пролонгированных (модифицированных) пероральных лекарственных форм препаратов, особенности клинической оценки препаратов для применения у детей.

На секционном заседании **«Надлежащая регуляторная практика ЕАЭС»** будут представлены доклады по темам:

- «Дорожная карта» по принятию изменений актов ЕАЭС в сфере обращения лекарственных средств в 2020 г.;
- Информационные ресурсы ЕАЭС: логия для начинающих и лайфхаки для продвинутых;

- Справочники и классификаторы ЕАЭС в сфере обращения лекарственных средств: разработка, применение и актуализация.

В работе секционного заседания **«Формирование и использование информации о лекарственных препаратах: что нужно знать фармпроизводителю»** запланировано обсуждение вопросов формирования общей характеристики лекарственных препаратов (ОХЛП) и инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыш) (ИМП (ЛВ)) в рамках процедур ЕАЭС, пользовательского тестирования (валидации) инструкции по медицинскому применению, а также правил сбора и отчетности информации об эффектах лекарственных препаратов в пострегистрационных исследованиях, требования к фармацевтическим производителям по составлению листка-вкладыша как нового источника информации о лекарственном препарате для населения.

В работе третьей сессии конференции запланировано проведение четырех секционных заседаний. Различия в национальных спецификациях и нормативных документах как основная проблема гармонизации досье, судьба нормативного документа по контролю качества, включение результатов исследований стабильности в состав гармонизированного модуля 3, проблемы с составлением модуля 3 будут рассмотрены в докладах представителей Центра экспертиз и испытаний в здравоохранении Министерства здравоохранения Республики Беларусь, Витебского государственного медицинского университета.

На секционном заседании **«Актуальное состояние применения правил и требований ЕАЭС при подаче электронного общего технического документа»** планируется рассмотрение и обсуждение вопросов электронной подачи досье в Российской Федерации по требованиям ЕАЭС, применения программного обеспечения для формирования электронного общего технического документа согласно правилам и требованиям ЕАЭС. Этапы создания фармакопеи ЕАЭС, презентация ее первого тома, структура, особенности формирования и правовые основы деятельности фармакопейного комитета ЕАЭС будут представлены в ходе работы секционного заседания **«Фармакопейная сессия»**.

Тематика запланированных на конференции «РегЛек — ЕАЭС 2020» докладов несомненно является не только актуальной, но также имеет и огромную практическую значимость. Профессиональный диалог всех заинтересованных участников конференции предоставит возможность получить ответы на все возникающие вопросы.



РегЛек — ЕАЭС 2019. Фотография с сайта <http://www.fru.ru>