



Научно-практическая конференция «Экспертиза и регистрация лекарственных средств в ЕАЭС» (RegLek — ЕАЭС 2021)

Applied Research Conference "Expert examination and registration of medicines in the EAEU" (RegLek — EAEU 2021)

С 24 по 26 мая 2021 г. состоялась научно-практическая конференция «Экспертиза и регистрация лекарственных средств ЕАЭС» (RegLek — ЕАЭС 2021).

Динамично изменяющееся законодательство, гармонизация требований национальных регуляторных органов в рамках Евразийского экономического союза (ЕАЭС) и успехи в области разработки лекарственных препаратов предопределили необходимость всестороннего профессионального обсуждения вопросов экспертизы и регистрации лекарственных средств с участием всех заинтересованных сторон: представителей регуляторных и контролирующих органов, экспертов, разработчиков и производителей.

В конференции приняли участие представители Минздрава России, Евразийской экономической комиссии, ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, Национального центра экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий Комитета медицинского и фармацевтического контроля Минздрава Республики Казахстан, Центра экспертиз и испытаний в здравоохранении Минздрава Республики Беларусь, Научного центра экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Эмиля Габриеляна (Армения), Государственного института лекарственных средств и надлежащих практик Минпромторга России, отраслевых ассоциаций, компаний — производителей лекарственных средств и других организаций.

В ходе трехдневной работы конференции состоялись пленарное заседание, 14 секционных заседаний и круглый стол «Актуальные вопросы экспертизы лекарственных средств». Вопросы безопасности применения лекарственных средств были посвящены два секционных заседания¹.

На секции «Эволюция требований к фармаконадзору. Правила GVP» были затронуты такие глобальные темы, как функционирование системы фармаконадзора в период эпидемии COVID-19 и изменения в Правилах надлежащей практики фармаконадзора (Good pharmacovigilance practices, GVP), а также отдельные вопросы, ка-

сающиеся изменений законодательства по требованиям ЕАЭС к плану управления рисками, мастер-файлу системы фармаконадзора, периодического обновляемого отчета по безопасности лекарственного средства.

Доклады секции «Экспертиза соотношения польза-риск — эволюция требований и накопленный опыт» были посвящены опыту экспертизы регистрационного досье, накопленному в ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России. Обсуждены особенности ранних этапов клинической разработки лекарственного препарата, в частности, необходимый объем доклинических исследований безопасности. Были представлены доклады, касающиеся интерпретации данных отчета клинического исследования, экспертизы общей характеристики лекарственного препарата (ОХЛП), а также новых требований, предъявляемых к регистрационному досье заявленных к безрецептурному отпуску препаратов.

Большой интерес участников конференции вызвали журналы ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России «Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения», «Биопрепараты. Профилактика, диагностика, лечение», «Безопасность и риск фармакотерапии», представленные специалистами отдела редакционно-издательской деятельности. В ходе бесед с участниками конференции выяснено, что журналы хорошо известны и востребованы, представители фармацевтической отрасли ознакомлены с содержанием опубликованных выпусков, пользуются материалами в качестве обзорно-аналитических и методических, а некоторые являются постоянными авторами статей. Многие докладчики конференции выразили интерес к дальнейшему сотрудничеству и готовность оформить материалы своих докладов в виде публикаций в журналах ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России.

*Информация подготовлена с использованием материалов сайта <https://www.regmed.ru>
Научные редакторы М.Л. Хрущева,
Н.В. Гукасова, Ю.А. Смирнова*

¹ Материалы конференции размещены на сайте ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России в разделе «Образование». https://www.regmed.ru/edu/education/ConfRegLek_2021-05_Summaton