

**Программа повышения квалификации в формате открытого экспертно-консультационного семинара на тему:
"ПЕРЕХОД НА ПРАВИЛА GMP ЕАЭС ПРИ РЕГИСТРАЦИИ ЛС. НОРМАТИВНАЯ БАЗА И РЕГУЛЯТОРНЫЕ ОЖИДАНИЯ.
ДЕЙСТВИЯ В ПЕРЕХОДНЫЙ ПЕРИОД."**

День 1, "23" января (чт.)		День 2, "24" января (пт.)	
09:45-10:00	Сбор участников, приветственный кофе	Сбор участников, приветственный кофе	09:45-10:00
10:00-10:15	Вступительное слово организаторов	Установка на второй день работы	10:00-10:15
10:15-10:30	Часть 1. Анализ ситуации Принципиальные изменения, заложенные в евразийские правила GMP: новые подходы и регуляторные ожидания. Анализ текущей инспекционной практики применительно к регистрации. Разбор наиболее часто встречающихся несоответствий.	Часть 3. Организация и проведение клинических исследований по правилам ЕАЭС. Надлежащая клиническая практика. РФ, ЕАЭС и мировые стандарты - обзор основных отличий. Практика применения (документация, этический надзор, обязанности спонсора и исследователя).	10:15-10:30
10:30-10:45			10:30-10:45
10:45-11:00			10:45-11:00
11:00-11:15			11:00-11:15
11:15-11:30			11:15-11:30
11:30-11:45			11:30-11:45
11:45-12:00			11:45-12:00
12:00-12:15		Кофе-брейк	12:00-12:15
12:15-12:30	Часть 2. Анализ актуальных аспектов регистрации. Правовые основы создания общего рынка лекарственных средств, соотношение национального и наднационального законодательства. Процедуры регистрации лекарственных препаратов ЕАЭС. Приведение досье в соответствие с Евразийскими требованиями. Период перехода от национального законодательства к евразийскому. Текущее состояние. Риски и новые возможности.	Часть 4. Практические аспекты. Исследование биоэквивалентности и процедура "биовериф" при регистрации ЛС по правилам ЕАЭС.	12:15-12:30
12:30-12:45			12:30-12:45
12:45-13:00			12:45-13:00
13:00-13:15		Часть 5. Практические аспекты приведения в соответствие регистрационного досье. Новые документы Модуля 1. ИМП и ОХЛП. Электронное досье. Жизненный цикл электронного досье.	13:00-13:15
13:15-13:30			13:15-13:30
13:30-13:45			13:30-13:45
13:45-14:00			13:45-14:00
14:00-14:15	Обед	Обед	14:00-14:15
14:15-14:30			14:15-14:30
14:30-14:45			14:30-14:45
14:45-15:00			14:45-15:00
15:00-15:15	Работа в группах: Решение кейсов на идентификацию рисков, выявление несоответствий и выработку необходимых действий в отношении регистрации ЛС в переходный период	Работа в группах: Решение кейсов на идентификацию рисков, выявление несоответствий и разработку САРА в отношении регистрации ЛС в переходный период	15:00-15:15
15:15-15:30			15:15-15:30
15:30-15:45			15:30-15:45
15:45-16:00			15:45-16:00
16:00-16:15	Общее заседание: Доклады групп по результатам групповой работы.	Общее заседание: Доклады групп по результатам групповой работы.	16:00-16:15
16:15-16:30			16:15-16:30
16:30-16:45	Кофе-брейк	Кофе-брейк	16:30-16:45
16:45-17:00	Общее заседание: Доклады групп по результатам групповой работы (продолжение).	Общее заседание: Доклады групп по результатам групповой работы (продолжение).	16:45-17:00
17:00-17:15			17:00-17:15
17:15-17:30	Обмен мнениями: Формулирование вопросов экспертам, ответы на вопросы.	Итоговое тестирование.	17:15-17:30
17:30-17:45		Результаты тестирования, вручение сертификатов, "обратная связь" от участников, финальные рекомендации экспертов.	17:30-17:45
17:45-18:00			17:45-18:00

Команда организаторов:

Шейман Дмитрий Игоревич, Генеральный директор ООО "ФАРМСТРАТЕГИЯ" - руководитель семинара;

Гортинская Виктория Геннадьевна, Заместитель генерального директора по образовательной деятельности ООО "ФАРМСТРАТЕГИЯ" - модератор совместной программы;

Румянцев Дмитрий Александрович, Партнер ARS PharmRussia (ООО "АРС");

Шохин Игорь Евгеньевич, Генеральный директор ООО "ЦФА", доктор фармацевтических наук, эксперт;

Рыбаков Егор Владимирович, Ведущий специалист ОИПЛС ФБУ «ГИЛС и НП», эксперт;

Шевченко Анна, Директор отдела клинических исследований ООО «АРС», эксперт.

*Открытый экспертно-консультационный семинар проводится ФБУ "ГИЛС и НП" и ООО "ФАРМСТРАТЕГИЯ" в рамках
"СОВМЕСТНОЙ ПРОГРАММЫ СОДЕЙСТВИЯ ВНЕДРЕНИЮ ЛУЧШИХ ОБРАЗЦОВ НАДЛЕЖАЩИХ ПРАКТИК В РОССИЙСКОЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ".*