Министерства здравоохранения Республики Беларусь

Республиканское унитарное предприятие

«Управляющая компания холдинга «Белфармпром»

Республиканское унитарное предприятие «Научно-практический центр ЛОТИОС»

**Отраслевой информационно-методический центр по вопросам обеспечения качества**

220034 Минск, ул. З.Бядули, 10, к. 204, 305

тел. 2943582, факс. 2943077, E-mail: lotios-OIMC@yandex.ru; www.lotios.by

**Программа семинара**

**«Актуальные вопросы регистрации лекарственных препаратов в ЕАЭС» «Планирование клинических исследований лекарственных препаратов для парентерального применения, исходя из их фармразработки»**

***11-12 мая 2022 года***

*Тренер:* **Рождественский Д.А -** *начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии*

*Регистрация по адресу****:*** г***.***Минск, ул. З.Бядули, 10, к. 204

|  |
| --- |
| **11 мая** |
| *9:30-10:00* | *Регистрация участников* |
| *10:00-11:30* | **Виды регистрационных процедур в праве Союза и варианты регистрационных досье лекарственных препаратов.**Виды процедур, включенных в право Союза по состоянию на апрель 2022 года. Связанные с процедурами варианты представления регистрационных досье. Нормативная база Союза регламентирующая процедуры формирования регистрационных досье |
| *11:30-12:00* | *Перерыв* |
| *12:00-13:30* | **Актуальные изменения Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения.**Изменения в редакции Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств, которые были внесены в 2020-2022 годах и их влияние на администрирование процедуры регистрации. |
| *13:30-14:30* | *Перерыв на обед* |
| *14:30-16:00* | **Прочие административные процедуры в праве Союза, реализуемые через площадки консультативных органов Союза и на площадках уполномоченных органов государств-членов.**Процедуры выбора референтных препаратов, исправления записей в реестре, актуализации нормативно-справочной информации. |
| *16:00-16:30* | *Перерыв* |
| *16:30-17:15* | **Планируемые изменения в праве Союза в 2022 году – I квартале 2023 года.**Изменения Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств, подготовка части 2 тома I Фармакопеи Союза, актуализация Правил исследования биологических лекарственных средств в части препаратов крови, вакцинных препаратов и высокотехнологических лекарственных препаратов. |

|  |
| --- |
| **12 мая** |
| *9:00-10:30* | **Классификация парентеральных лекарственных препаратов с точки зрения их разработки и регистрации.**Виды парентеральных препаратов с технологической точки зрения и с точки зрения организации процесса формирования доказательной базы и регистрации таких лекарственных препаратов. |
| *10:30-11:00* | *Перерыв* |
| *11:00-12:30* | **Этапы разработки и использования элементов инструментов управления.**Этапы фармацевтической разработки. Использование диаграмм Ишикавы и блок-схем для определения критических стадий оценки фармацевтической эквивалентности продуктов. Построение проектного поля (пространства проектных параметров) и его использование для подтверждения фармацевтической эквивалентности продукта. |
| *12:30-13:30* | *Перерыв на обед* |
| *13:30-15:00* | **Анализ состава и вида лекарственной формы при определении фармацевтической эквивалентности продукта.**Критические характеристики качества действующего вещества, вспомогательных веществ и лекарственной формы при оценке фармацевтической эквивалентности продукта на примерах фармацевтической разработки. |
| *15:00-15:30* | *Перерыв* |
| *15:30-16:15* | **Общая стратегия изучения фармацевтически альтернативных парентеральных препаратов.**Виды и способы подтверждения эквивалентности (не меньшей эффективности) гибридных парентеральных препаратов. |

*В расписании возможны изменения*

Стоимость на одного участника с НДС 744,0

Для получения счета на оплату просим заполнить (можно вручную разборчиво фамилия, имя отчество полностью). Направить в наш адрес, по факсу 2943077 или e-mail: lotios-OIMC@yandex.ru прилагаемый бланк заявки. Справки по тел. 294-35-82 (Суворова Ирина Викторовна, Челядюк Ольга Викторовна)

**ЗаявкА**

**Государственное предприятие «НПЦ ЛОТИОС»**

**220034, г. Минск, ул. З.Бядули, 10, к. 204**

**тел. 2943582, факс 2943077, lotios-OIMC@yandex.ru; www.lotios.by**

|  |  |
| --- | --- |
| **Наименование организации** |  |
| **Ф.И.О. и должность****Руководителя организации** |  |
| **Почтовый адрес** |  |
| **Юридический адрес** |  |
| **Расчетный счет, наименование, код, адрес банка** |  |
| **УНН** |  | **Факс****(указать код города)** |  |
| **ОКПО** |  | **Тел. бухгалтерии** |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Дата** | **консультационные услуги** | **Стоимость****(с НДС), руб.** | **Кол-во участников** |
| **11-12 мая** **2022 года** | **«Актуальные вопросы регистрации лекарственных препаратов в ЕАЭС»****«Планирование клинических исследований лекарственных препаратов для парентерального применения, исходя из их фармразработки»** | 744,0 |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| *№* | *Фамилия, имя, отчество участника* | *Должность* | *Контактный телефон* | *Контактный* *e-mail* |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

*Если известно на момент подачи заявки, укажите, пожалуйста:*

**Ф.И.О. отв. лица \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Подпись \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Контактный тел. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**