



**XXI ВСЕРОССИЙСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ
«ГОСУДАРСТВЕННОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ»
«ФармМедОбращение 2019»**

21-22 мая 2019 г., Москва, Конгресс-центр ЦМТ

ПРОГРАММА КОНФЕРЕНЦИИ

21 мая

10.00-12.00

Пленарное заседание

С синхронным переводом

- Доклад руководителя Росздравнадзора **Мурашко М.А.**
- Доклад представителя Министерства здравоохранения Российской Федерации
- Новые вызовы в области обеспечения качества лекарственных средств (**Вирер М.** – Департамент биологической стандартизации и OMCL Европейского директората по качеству лекарственных средств и здравоохранению)
- Роль стандартов в решении современных вызовов здравоохранения (**Пьервинченци Р.** – исполнительный директор Фармакопейной конвенции США)
- Вопросы регулирования обращения лекарственных препаратов на рынке Евразийского экономического союза (представитель ЕЭК)

13.00-17.00

Секция

Актуальные вопросы фармаконадзора и государственного контроля проведения клинических исследований в Российской Федерации и ЕАЭС

Модераторы: **Глаголев С.В.** – заместитель начальника управления – начальник отдела организации фармаконадзора Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора, **Врубель М.Е.** – заместитель начальника отдела контроля клинических исследований Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора

- Текущие вопросы реализации законодательных требований к фармаконадзору держателями регистрационных удостоверений и новая национальная база данных нежелательных реакций (**Глаголев С.В.** – заместитель начальника управления – начальник отдела организации фармаконадзора Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора)
- Новые законодательные акты в области фармаконадзора Евразийского экономического союза (**Сеткина С.Б.** – заместитель заведующего клинико-фармакологической лабораторией РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Республики Беларусь)
- Система обеспечения «лекарственной» безопасности пациента: взгляд клинического фармаколога (**Сычев Д.А.** – зав. кафедрой, проректор по развитию и инновациям, **Отделенов В.А.** – доцент кафедры клинической фармакологии и терапии, **Клейменова Е.Б.** – профессор кафедры клинической фармакологии и терапии ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России)
- Вопросы подготовки периодических отчетов по безопасности и планов управления рисками лекарственных препаратов (**Поливанов В.А.** – Центр фармаконадзора ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора)
- Российская версия терминологии МедДРА (представитель Управляющей организации MedDRA (MedDRA MSSO))
- Обзор новых требований к проведению клинических исследований в ЕАЭС (**Рождественский Д.А.** – начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии (ЕЭК))
- Реализация риск-ориентированного подхода при осуществлении контроля за проведением клинических исследований в Российской Федерации. Обзор правоприменительной практики (**Врубель М.Е.** – заместитель начальника отдела контроля клинических исследований Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора)

- Роль и перспектива информационных технологий в реализации программ минимизации риска применения лекарственных препаратов (**Крашенинников А.Е.** – генеральный директор Национального научного центра фармаконадзора)

13.00-17.00

Секция

Контроль качества лекарственных средств в Российской Федерации и на пространстве ЕАЭС. Современные вопросы и актуальные решения

Модератор: **Косенко В.В.** – заместитель руководителя Росздравнадзора

- Итоги первого года внедрения риск-ориентированного подхода в контроле качества лекарственных средств (**Трапкова А.А.** – врио начальника Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора)
- Актуальные вопросы вступления в действия Федерального закона от 28.11.2018 № 449-ФЗ (**Косенко В.В.** – заместитель руководителя Росздравнадзора)
- Новые виды экспресс-анализа для лекарственных препаратов (**Галеева Е.В.** – заместитель начальника отдела по развитию неразрушающих методов испытаний качества лекарственных средств ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора)
- Актуальные вопросы изготовления и контроля качества лекарственных средств в аптечных организациях (**Елагина И.А.** – главный государственный инспектор Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора)
- Инспектирование фармацевтических субстанций на соответствие требованиям GMP с целью получения сертификата пригодности ЕС (**Бругера Х.** – директор департамента сертификации фармацевтических субстанций Европейского директората по качеству лекарственных средств и здравоохранению)
- Подходы американской фармакопеи к контролю биотехнологических продуктов, контроль аномальной токсичности в биологических препаратах (**Ангер П.** – председатель экспертного комитета USP по разработке частных статей на биологические препараты)
- Основополагающие принципы 3R, как драйвер изменения подходов к использованию теста на аномальную токсичность. Опыт и новые подходы в оценке теста со стороны ВОЗ и EDQM (**Осборн С.** – руководитель региональной регуляторной группы, Европейская федерация фармацевтической индустрии и ассоциаций)
- Инновационное развитие лабораторной информационной системы в ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (**Головина И.П.** – заместитель генерального директора ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора)
- Развитие законодательных требований ЕАЭС в сфере обращения лекарственных средств. Формирование общего рынка ЕАЭС (**Рождественский Д.А.** – начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации, Евразийская экономическая комиссия)
- Взаимодействие Росздравнадзора с МВД России по противодействию распространению, незаконному применению и распространению фальсифицированных и контрафактных лекарственных препаратов (**Плутницкий А.Н.** – руководитель территориального органа Росздравнадзора по г. Москве и Московской области, **Карпенко Р.А.** – советник руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения)
- Барьер «повторному вбросу» препаратов в обращение. Взгляд со стороны производителя (BIOCAD) (**Аникеев В.В.** – советник генерального директора по юридическим вопросам BIOCAD)

13.00-15.00

Круглый стол

Программное обеспечение как медицинское изделие: проблемы обращения

Модератор: **Астапенко Е.М.** – начальник Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора, **Кутичев В.А.** – заведующий лабораторией программного обеспечения медицинских изделий ФГБУ «ВНИИИИМТ» Росздравнадзора, **Гусев А.В.** – член Экспертного совета Министерства здравоохранения РФ по вопросам использования информационно-коммуникационных технологий в системе здравоохранения

- Отнесение программного обеспечения к медицинскому изделию
- Подходы к классификации программного обеспечения как медицинского изделия
- Нормативно-правовые требования к регистрации программного обеспечения как медицинского изделия
- Особенности проведения технических испытаний программного обеспечения с элементами искусственного интеллекта
- Международные подходы к обращению программного обеспечения

13.00-15.00

Презентация

Возможности испытательного центра ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора по техническим испытаниям и токсикологическим исследованиям медицинских изделий в целях регистрации по законодательству ЕАЭС. Метрологическое обеспечение медицинских изделий

Модераторы: **Шарикадзе Д.Т.** – генеральный директор ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, **Сергеев И.К.** – первый заместитель генерального директора ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора

- Основные вопросы обращения медицинских изделий в Российской Федерации. Как избежать рисков. Возможности ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора (**Шарикадзе Д.Т.** – генеральный директор ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора)
- Актуальные вопросы, связанные с проведением технических испытаний и токсикологических исследований в рамках процедуры государственной регистрации медицинских изделий (**Сергеев И.К.** – первый заместитель генерального директора ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора)
- Особенности проведения испытаний медицинских изделий для in-vitro диагностики (**Быстров Р.А.** – инженер-испытатель лаборатории испытаний приборов и аппаратов для медицинских лабораторных исследований ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора)
- Подготовка к проведению токсикологических исследований медицинских изделий (**Новикова М.А.** – заведующий лабораторией токсикологических исследований материалов и медицинских изделий ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора)
- Метрология в здравоохранении (**Подколзин С.В.** – заведующий метрологической лабораторией ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора)

22 мая

9.00-10.00

Преконференц-диалог (необходима дополнительная регистрация)

Инициативы по совершенствованию законодательной базы в системе лекарственного обеспечения

10.00-13.00

Секция

Предварительные результаты эксперимента по маркировке лекарственных препаратов и дальнейшее внедрение системы МДПП

Модератор: **Косенко В.В.** – заместитель руководителя Росздравнадзора, представитель Минпромторга России, ООО «Оператор-ЦРПТ»

- Нормативно-правовое регулирование введения системы маркировки лекарственных препаратов (**Кудрявцева Е.М.** заместитель начальника Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора)
- Фактическое состояние внедрения системы маркировки. Готовность субъектов обращения лекарственных средств к внедрению системы (**Алхазов Д.М.** – исполнительный директор ООО «Оператор-ЦРПТ»)
- Готовность фармацевтической промышленности к внедрению системы (**Денисова Е.В.** – заместитель директора Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России)
- Готовность субъектов обращения лекарственных средств к внедрению системы маркировки:
 - Производителей (представитель АО «Акрихин», **Шориков Р.В.** – заместитель директора по управлению цепями поставок ООО «Сервье»)
 - Субъектов обращения лекарственных средств в рамках программы 7 ВЗН (**Мустафина М.Р.** – руководитель группы по обеспечению качества ГК «Новартис»)
 - Дистрибьюторов (**Галямова В.В.** – исполнительный директор АО НПК «Катрен»)
 - Аптечных организаций (**Нифантьев Е.О.** – генеральный директор ООО «НЕО-ФАРМ»)
 - Медицинских организаций (**Никитенко Д.Н.** – первый заместитель генерального директора НМЦХ им. Пирогова)

09.00-11.00

Секция

Результаты и пути развития контрольно-надзорной деятельности в сфере оборота лекарственных средств. Современные тенденции развития фармацевтического рынка через призму внедрения надлежащих практик

Модераторы: **Пархоменко Д.В.** – заместитель руководителя Росздравнадзора, **Семечева С.В.** – заместитель директора Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий

- Современная архитектура контрольно-надзорной деятельности, первые результаты применения проверочных листов при проведении федерального государственного контроля обращения лекарственных средств (**Гуськова И.А.** – заместитель начальника Управления лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований)
- Новое в законодательстве, регламентирующее деятельность медицинских организаций, дистрибьюторов и аптечных организаций (**Панова О.С.** – начальник отдела нормативно-правового регулирования фармацевтической деятельности, оборота наркотических средств и психотропных веществ Минздрава России)
- Дистрибуция – тенденции развития фармацевтического рынка через призму внедрения надлежащих практик (**Столин И.Л.** – коммерческий директор АО «Доминанта-Сервис»)
- Результаты и пути развития контрольно-надзорной деятельности в сфере оборота лекарственных средств (**Чеботарева Н.И.** – начальник отдела обращения лекарственных средств территориального органа Росздравнадзора по г. Москве и Московской области)
- Перевозка лекарственных средств обуза или дополнительный источник дохода фармацевтической организации (**Титова Ж.П.** – директор по качеству ООО «Сантэнс Логистик Групп»)

09.00-13.00

Секция

Экспертиза и регистрация лекарственных средств

Модераторы: **Романов Ф.А.** – директор Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств Минздрава России, **Олефир Ю.В.** – генеральный директор ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

- Оценка обоснованности результатов признания взаимозаменяемости препаратов на основе результатов сравнения с одним референтным препаратом на примере препаратов иматиниба и такролимуса (**Горячев Д.В.** – директор Центра экспертизы и контроля ГЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Научное обоснование перспективных направлений совершенствования иммунобиологических лекарственных препаратов, предназначенных для иммунопрофилактики инфекционных болезней (**Медуницын Н.В.** – руководитель научного направления ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, академик РАН, **Мовсесянц А.А.** – начальник испытательного центра экспертизы качества МИБП ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Оценка документов по безопасности лекарственных препаратов в составе регистрационного досье (**Олефир Ю.В.** – генеральный директор ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, **Романов Б.К.** – заместитель генерального директора по научной работе ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, **Аляутдин Р.Н.** – начальник Управления экспертизы безопасности ЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Экспертные подходы к оценке результатов доклинических фармакологических исследований безопасности лекарственных средств (**Горячев Д.В.** – директор Центра экспертизы и контроля ГЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, **Енгальчева Г.Н.** – главный эксперт Управления № 2 по эффективности и безопасности ЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, **Сюбаев Р.Д.** – заместитель начальника Управления № 2 по эффективности и безопасности ЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Оценка эффективности БМКП в ходе доклинических и клинических исследований (**Чапленко А.А.** – эксперт 2-й категории лаборатории биомедицинских клеточных продуктов ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, **Меркулова О.В.** – ведущий эксперт лаборатории биомедицинских клеточных продуктов ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Разработка современных подходов к перечню показателей качества, нормативным требованиям и методам определения лекарственных препаратов растительного происхождения (**Евдокимова О.В.** – главный аналитик отдела государственной фармакопеи и фармакопейного анализа ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, **Лякина М.Н.** – заместитель директора Центра фармакопеи и международного сотрудничества ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Определение требований, предъявляемых к качеству лекарственных препаратов для детей (**Анциферова Е.В.** – аналитик отдела государственной фармакопеи и фармакопейного анализа ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Реформирование ICH. Руководство Q12 – новые подходы к оценке жизненного цикла лекарственных препаратов (**Теллер П.** – директор по регуляторным вопросам, разработке и производству Европейской Федерации фармацевтической отрасли и ассоциаций, представитель EFPIA в ICH)

09.00-11.00

Круглый стол

Регистрация и контроль цен на лекарственные препараты

В дискуссии примут участие: представители Министерства здравоохранения Российской Федерации, Федеральной антимонопольной службы и профильных профессиональных ассоциаций:

Дмитриев В.А. – генеральный директор Ассоциации Российских фармацевтических производителей;

Шипков В.Г. – исполнительный директор Ассоциации международных фармацевтических производителей

Дараган Н.К. – председатель Координационного совета Ассоциации производителей фармацевтической продукции и изделий медицинского назначения

Титова Л.В. – исполнительный директор Союза Профессиональных фармацевтических организаций

09.00-11.00

Мастер-класс

Рекомендации по выбору стандартов, поддерживающих важнейшие принципы обеспечения безопасности и эксплуатационных характеристик медицинских изделий:

- Приборов и аппаратов для лучевой диагностики и терапии
- Передвижных мобильных комплексов, а также технических средств реабилитации медицинского назначения
- Приборов и аппаратов для функциональной диагностики и терапии
- Типичные нарушения при организации отделений лучевой диагностики и терапии

Модераторы: **Сергеев И.К.** – первый заместитель генерального директора ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, **Тимошина Н.О.** – заведующая лабораторией испытаний приборов и аппаратов для лучевой диагностики и терапии ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора

Содокладчики: **Рыбалов А.А.** – заведующий лабораторией испытаний передвижных комплексов медицинского назначения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, **Тюрин Н.О.** – заведующий лабораторией испытаний приборов и аппаратов для функциональной диагностики и физиотерапии ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора

09.00-11.00

Круглый стол

Подходы к стерилизации медицинских изделий

Модераторы: **Мигеева М.А.** – заместитель начальника Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора, **Тарасенко О.А.** – заместитель генерального директора ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, **Гололобова Т.В.** – заместитель директора ФБУН НИИ Дезинфектологии

- Оценка и контроль эффективности работы стерилизаторов, контроль качества стерилизации в медицинских организациях (**Гололобова Т.В.** – заместитель директора ФБУН НИИ Дезинфектологии Роспотребнадзора, **Скопин А.Ю.** – заведующий лабораторией проблем стерилизации ФБУН НИИ Дезинфектологии Роспотребнадзора)
- Валидация процесса стерилизации медицинских изделий: задача производителя и/или пользователя? (**Тарасенко О.А.** – заместитель генерального директора ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора)
- Практика централизации вне медицинских организаций применения этиленоксида для стерилизации медицинских изделий (**Мишин Д.А.** – генеральный директор ООО «Газстерил»)
- Проблемы и пути их решения в стерилизации медицинских изделий в медицинских организациях (**Гладкова Л.С.** – доцент кафедры Эпидемиология и социальная гигиена ФГБОУ ВО «МГУПП»)

11.00-13.00

Секция

Совершенствование системы лекарственного обеспечения и обеспечения медицинскими изделиями населения за счет бюджетных средств

Модераторы: **Максимкина Е.А.** – директор Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России, **Самойлова А.В.** – начальник Управления контроля за реализацией государственных программ Федеральной службы по контролю в сфере здравоохранения

- Совершенствование системы лекарственного обеспечения населения в Российской Федерации (**Максимкина Е.А.** – директор Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России)
- Совершенствование системы мониторинга и контроля за обеспечением населения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения (**Самойлова А.В.** – начальник Управления контроля за реализацией государственных программ Федеральной службы по контролю в сфере здравоохранения)
- Полномочия и ответственность субъектов системы лекарственного обеспечения или Карта лекарственной ответственности (**Ягудина Р.И.** – зав. кафедрой организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики Первого МГМУ им. И.М. Сеченова)
- Обеспечение граждан лекарственными препаратами и медицинскими изделиями за счет бюджетных средств в Московской области (**Матвеев Д.А.** – министр здравоохранения Московской области)
- Экономические основы регулирования лекарственного обеспечения населения за счет бюджетных средств (**Попович Л.Д.** – директор Института экономики здравоохранения Высшей школы экономики)
- Подходы к разработке каталога товаров, работ и услуг для государственных и муниципальных нужд в части медицинских изделий (**Казьмин И.А.** – заместитель генерального директора ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора)
- Регистрация цен на имплантируемые медицинские изделия (**Муртазаалиев Р.К.** – главный специалист-эксперт отдела мониторинга и регистрации цен на медицинскую продукцию Управления контроля за реализацией государственных программ в сфере здравоохранения Росздравнадзора)

11.00-13.00

Секция

Государственный контроль за обращением медицинских изделий. Актуальные вопросы

Модераторы: **Павлюков Д.Ю.** – заместитель руководителя Росздравнадзора, **Мигеева М.А.** – заместитель начальника Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора

- Нормативно-правовое регулирование в сфере обращения медицинских изделий. Актуальные тренды. Перспективы внедрения системы мониторинга движения медицинских изделий (**Мигеева М.А.** – заместитель начальника Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора)
- Порядок ввоза медицинских изделий на территорию Российской Федерации. Типовые нарушения (**Дмитриева А.С.** – главный специалист-эксперт отдела мониторинга медицинских изделий и ведения реестров Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора)
- Правила подачи уведомлений о начале осуществления предпринимательской деятельности в сфере обращения медицинских изделий. Типичные нарушения (**Ульянова В.В.** – консультант отдела мониторинга медицинских изделий и ведения реестров Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора)
- Типичные нарушения, выявляемые при проведении экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий в рамках проведения государственного контроля за обращением медицинских изделий (**Сергеев И.К.** – первый заместитель генерального директора ФГБУ «ВНИИИИМТ» Росздравнадзора)
- Опыт проведения государственного контроля за обращением медицинских изделий в субъекте Российской Федерации (**Занина С.В.** – начальник отдела контроля за оборотом лекарственных средств и медицинских изделий территориального органа Росздравнадзора по Тамбовской области)
- Маркировка медицинского изделия. Средства идентификации медицинского изделия, способы нанесения и требования к структуре и формату информации на примере зарубежного производителя (**Сапунова О.** – руководитель отдела регистрации и качества продукции ООО «Медтроник»).
- Вопросы и ответы. Обмен мнениями

14.00-16.00

Круглый стол

Организация розничной торговли лекарственными средствами

Модераторы: **Крупнова И.В.** – начальник Управления лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований Росздравнадзора, **Семечева С.В.** – заместитель директора Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий

- Ответственное лицо, его полномочия, права и ответственность в вопросах реализации качественных и эффективных лекарственных препаратов (**Старостина И.С.** – начальник отдела Управления лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований Росздравнадзора)
- Регулирование, инициативы и их влияние на экономику аптек (**Нифантьев Е.О.** – председатель Координационного совета Российской ассоциации аптечных сетей)
- Изготовление в аптечной организации в современных условиях, пути развития (**Неволина Е.В.** – исполнительный директор Союза «Национальная Фармацевтическая Палата»)
- Роль фармацевтического специалиста в работе аптечной организации (**Игнатьева Н.В.** – исполнительный директор Российской ассоциации аптечных сетей)
- Продажа лекарственных средств через интернет («Озон», «Яндекс»)
- Доклад представителя розничной региональной сети по Пермскому краю

14.00-16.00

Секция

Регистрация медицинских изделий в рамках законодательства Евразийского экономического союза. Инспектирование производства медицинских изделий

Модераторы: **Павлюков Д.Ю.** – заместитель руководителя Росздравнадзора, **Астапенко Е.М.** – начальник Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора, **Бинько К.А.** – заместитель директора Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России, **Джусупова Д.Д.** – заместитель директора Департамента по техническому регулированию и аккредитации Евразийской экономической комиссии

- Обзор нормативно-правового регулирования в сфере обращения медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза (**Джусупова Д.Д.** – заместитель директора Департамента по техническому регулированию и аккредитации Евразийской экономической комиссии)
- Общие требования безопасности и эффективности медицинских изделий как основа обращения медицинских изделий на территории Евразийского экономического союза. Рекомендации по применению (**Пика Т.О.** – ведущий

консультант отдела регистрации медицинских изделий Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора)

– Процедура регистрации медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза (**Абдиманова Б.Ж.** – управляющий директор республиканского государственного предприятия на праве хозяйственного ведения «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

– Особенности проведения клинических испытаний медицинских изделий в целях регистрации в рамках Евразийского экономического союза (**Мустафина А.Ч.** – заместитель начальника отдела экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора)

– Инспектирование производства медицинских изделий. Требования к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения (**Ложкин А.Г.** – главный государственный инспектор отдела лицензирования производства и технического обслуживания медицинской техники и контроля в сфере обращения медицинских изделий Управления лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований Росздравнадзора)

– Вопросы и ответы. Обмен мнениями

14.00-18.00

Секция

Формирование Национальной лекарственной политики Российской Федерации на период 2020-2030 гг.

Модераторы: **Чехонин В.П.** – заведующий кафедрой медицинских нанобиотехнологий ГБОУ ВПО РНИМУ им. Н.И. Пирогова, вице-президент РАН, академик РАН, **Пархоменко Д.В.** – заместитель руководителя Росздравнадзора

Участники:

Хохлов А.Л. – заведующий кафедрой клинической фармакологии ФГБОУ ВО ЯГМУ Минздрава России, член-корреспондент РАН

Хабриев Р.У. – научный руководитель ФГБНУ «Национальный НИИ общественного здоровья имени Н.А. Семашко», академик РАН

Сычев Д.А. – проректор по развитию и инновациям, зав. кафедрой клинической фармакологии и терапии Российской медицинской академии непрерывного профессионального образования, член-корреспондент РАН

Дурнев А.Д. – директор ФГБНУ «Научно-исследовательский институт фармакологии имени В.В. Закусова», член-корреспондент РАН

Наркевич И.А. – ректор ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургская Государственная Химико-фармацевтическая Академия» Минздрава России

14.00-16.00

Открытое заседание подгруппы по повышению доступности лекарственных препаратов, предоставляемых за счет бюджетов всех уровней гражданам Российской Федерации Межфракционной рабочей группы по совершенствованию законодательства в сфере лекарственного обеспечения граждан и обращения лекарственных средств

Председатель: **Фаррахов А.З.** – депутат Государственной Думы, член Комитета по бюджету и налогам, руководитель подгруппы по повышению доступности лекарственных препаратов, предоставляемых за счет средств бюджетов всех уровней гражданам Российской Федерации Межфракционной рабочей группы по совершенствованию законодательства в сфере лекарственного обеспечения граждан и обращения лекарственных средств

14.00-16.00

Презентации по вопросам внедрения системы МДЛП (производители оборудования и программного обеспечения)

16.00-18.00

Семинар-практикум

Практика управления персоналом в фармацевтической компании. Этические нормы и комплаинс в фармацевтической отрасли

Модератор: **Трапкова А.А.** – врио начальника Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора, **Забазарных Ю.** – партнер, директор фармацевтической практики Kontakt InterSearch, **Ягудина Р.И.** – зав. кафедрой организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики Первого МГМУ им. И.М. Сеченова

– Формирование команды для проектов трансфера технологий (**Айвазова М.** – заместитель генерального директора Нова Медика)

- ИТ трансформация бизнес-процессов с целью повышения операционной эффективности – как привлечь лучших специалистов (**Павлова Е.** – директор по персоналу и организационному развитию АО «Фармстандарт», **Зырянов И.** – Директор по информационным системам и цифровой трансформации АО «Фармстандарт»)
- Развитие продуктового портфеля – профиль идеального кандидата (**Семенов И.** – вице-президент по управлению персоналом и организационному развитию ГК «Р-Фарм»)
- Инновационные программы обучения специалистов фармотрасли (**Ягодина Р.И.** – зав. кафедрой организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики Первого МГМУ им. И.М. Сеченова)
- Дискуссия «Этические нормы и комплаенс в фармацевтической отрасли» (Эксперты: **Хиванцева Ю.** – директор по персоналу Sun Pharma, **Глазкова А.** – вице-президент по управлению персоналом BIOCAD)

**Обращаем Ваше внимание, что Оргкомитет конференции оставляет за собой право
вносить изменения в программу и состав докладчиков**

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОГРАММА КОНФЕРЕНЦИИ (необходима дополнительная регистрация)

21 мая

13.00-17.00

Практикум

Работа в системе мониторинга движения лекарственных препаратов (практикум для аптек)

- Мониторинг движения лекарственных препаратов. Требования к аптекам (Свечин А.)
- Демонстрация регистрации аптеки в системе МДЛП (докладчик на согласовании)
- Использование онлайн-касс для регистрации выбытия лекарственных препаратов в аптеке (Вааг И. – АТОЛ, на согласовании)
- Использование кассовых и учетных программ для работы с маркированными лекарствами в аптеке (представитель компании 1С)
- Ответы на вопросы
- Открытая демонстрация экспертами

13.00-17.00

Практикум

Работа в системе мониторинга движения лекарственных препаратов (практикум для производителей)

- Мониторинг движения лекарственных препаратов. Требования к производителям (Харитонов А.)
- Демонстрация регистрации производителя и описание лекарственных препаратов в системе МДЛП (докладчик на согласовании)
- Процесс сериализации, верификации и агрегации лекарственных препаратов (Протасов С. – Трекмарк, на согласовании)
- Процесс получения и настройки регистраторов эмиссии (Милешкин Г.)
- Ответы на вопросы
- Открытая демонстрация экспертами

22 мая

09.00-13.00

Практикум

Использование терминологии MedDRA в практике фармаконадзора держателей регистрационных удостоверений

Модератор: Глаголев С.В. – заместитель начальника Управления – начальник отдела мониторинга эффективности и безопасности медицинской продукции Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора

В марте 2019 года Росздравнадзор совместно с Минздравом России, экспертами подведомственных организаций и Ассоциацией международных фармацевтических производителей (АИМ) завершил перевод на русский язык международного регуляторного словаря в сфере обращения лекарственных препаратов MedDRA. Словарь MedDRA является универсальной терминологией, обязательной для использования на ведущих фармацевтических рынках, включая ЕС, и охватывает, в том числе, показания, нежелательные реакции, анамнез и используемые в фармакотерапии лабораторные исследования

В сочетании с переходом информационных ресурсов Росздравнадзора на новый формат электронных сообщений о нежелательных реакциях, использование русской версии MedDRA позволит автоматизировать прием данных из ведущих программных решений по фармаконадзору, а также повысит эффективность поиска сигналов безопасности лекарственных средств

На Практикуме будут рассмотрены цели и задачи терминологии, структура MedDRA, национальные переводы, подходы к кодированию нежелательных реакций, вопросы подготовки и перевода регистрационной документации на основе MedDRA, выявление сигналов по безопасности с использованием терминов MedDRA, программные ресурсы для работы с терминологией компании MedDRA MSSO

14.00-18.00

Практикум

Подготовка сводного протокола производителей иммунобиологического лекарственного препарата в рамках № 449-ФЗ от 28.11.2018 «О внесении изменений в отдельные законодательные акты РФ по вопросу ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения»

- Законодательные требования к представлению материалов и сведений для получения заключения федеральной государственной лаборатории о соответствии серии (партии) иммунобиологического лекарственного препарата требованиям регистрационного досье
- Принципы формирования сводных протоколов производства иммунобиологических лекарственных препаратов

- Представление форм сводных протоколов основных групп иммунобиологических лекарственных препаратов (Сыворотки, Иммуноглобулины, Токсины, Анатоксины, Вакцины, относящиеся к различным группам)
- Анализ рисков и трендов качества лекарственных препаратов на основании данных сводных протоколов и анализа образцов иммунобиологических лекарственных препаратов

16.00-18.00

Практикум

Подготовка комплекта документов в целях внесения изменений в регистрационное досье медицинского изделия

Модераторы: **Астапенко Е.М.** – начальник Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора, **Живлова О.В.** – начальник отдела внесения изменений в регистрационные документы Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора, **Иванов И.В.** – генеральный директор ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора

- Подготовка заявления при внесении изменений в регистрационное досье медицинского изделия
- Особенности подготовки документов при изменении:
 - Наименования медицинского изделия
 - Сведений о заявителе
 - Мест производства (включая локализацию)
 - Маркировки
 - Сведений об уполномоченном представителе производителя и сроках действия документов
- Предоставление и оформление технического файла и инструкции по применению

Для сотрудников региональных органов управления здравоохранением предусмотрено участие без оплаты организационного взноса (необходимо официальное письмо об участии, подробная информация на сайте www.fru.ru)

**Дополнительная информация на сайте www.fru.ru и по тел.:
(495) 359-06-42, 359-53-38, e-mail: fru@fru.ru**

Обращаем Ваше внимание, что Оргкомитет конференции оставляет за собой право вносить изменения в программу и состав докладчиков