

**ХІХ ВСЕРОССИЙСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ  
«ГОСУДАРСТВЕННОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ»  
«ФармМедОбращение 2017»**

16-17 октября 2017 г., Москва, Конгресс-центр ЦМТ

Включено в План научно-практических мероприятий  
Министерства здравоохранения Российской Федерации на 2017 год  
(Приказ № 99 от 7 марта 2017г.)

**ПРОГРАММА КОНФЕРЕНЦИИ**

**Пленарное заседание**

**Секционные заседания**

***Качество лекарственных препаратов как одна из основных составляющих обеспечения прав граждан на качественную лекарственную помощь***

- Нормативно-правовое регулирование ввода лекарственных средств в гражданский оборот
- Стандартизация качества. Международный опыт
- Стандартизация качества лекарственных средств в Российской Федерации
- Обзор качества лекарственных средств на Российском фармацевтическом рынке
- Факторы, влияющие на качество лекарственных средств
- Стандарты GMP. Что показали инспекции производителей лекарственных средств.
- Новые методы контроля качества лекарственных средств в рамках государственного контроля

Выступающие (докладчики): представители Росздравнадзора, EDQM, USP, регуляторных органов ряда стран Европы, Америки, Китая, Федеральных государственных бюджетных учреждения Минздрава, Росздравнадзора, Минпромторга, представители фарминдустрии, фармацевтических ассоциаций

***Маркировка лекарственных препаратов специальными идентификационными знаками. Прослеживаемость движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя***

- Нормативно-правовое регулирование маркировки лекарственных средств для медицинского применения специальными идентификационными знаками
- Демонстрация работы информационной системы маркировки лекарственных препаратов специальными идентификационными знаками
- Итоги эксперимента по маркировке лекарственных средств специальными идентификационными знаками
- Опыт участников эксперимента по вопросам подбора оборудования, программного обеспечения, описания препаратов, получения усиленной квалифицированной подписи, представления информации в систему маркировки лекарственных средств и др.
- Пошаговые инструкции для субъектов обращения лекарственных средств по вопросу внедрения маркировки лекарственных препаратов специальными идентификационными знаками

Выступающие (докладчики): представители Минздрава, Росздравнадзора, ФНС России, участники эксперимента

***Актуальные вопросы законодательства ЕАЭС в сфере фармаконадзора. Современные требования к обеспечению безопасного применения лекарственных средств***

- Современные требования к системе фармаконадзора фармацевтического предприятия
- Современные требования к системе мониторинга безопасности лекарственных средств в медицинской организации
- Характеристика профиля безопасности лекарственного препарата, включая известные и неизвестные аспекты
- Организация работы с информацией о нежелательных реакциях на лекарственные препараты

Выступающие (докладчики): представители ЦМЭБРИЛС ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора, представители Упсальского центра мониторинга безопасности лекарственных препаратов ВОЗ, представители фармацевтической индустрии

***Актуальные вопросы государственного контроля проведения клинических исследований лекарственных препаратов в Российской Федерации и ЕАЭС. Современные требования к организации и проведению клинических исследований***

- Аспекты государственного регулирования клинических исследований лекарственных средств в Российской Федерации и ЕАЭС
- Контроль за проведением клинических исследований. Новеллы в нормативно-правовом регулировании
- Новые регуляторные требования к организации и проведению клинических исследований в Европейском союзе, перспективы на будущее
- Особенности организации системы мониторинга эффективности и безопасности лекарственных средств, находящихся на стадии клинических исследований

Выступающие (докладчики): представители Минздрава России, Росздравнадзора, профессиональных ассоциаций, фармацевтической индустрии

#### ***Регулирование обращения биомедицинских клеточных продуктов. От теории к практике***

- Нормативно-правовое регулирование в сфере обращения БМКП (регистрация, лицензирование и др.)
- Применение GxP практик к БМКП: общие требования и особенности
- Опыт разработки и применения БМКП в Российской Федерации и за рубежом

Выступающие (докладчики): представители Минздрава России, МФТИ, Института цитологии РАН, DRA Южной Кореи, Росздравнадзора (нормативно-правовое регулирование, фармаконадзор, госконтроль)

#### ***Российская фармацевтическая промышленность. Требования GMP***

#### ***Экспертиза и регистрация лекарственных средств***

#### ***Обращение медицинской продукции на пространстве ЕАЭС***

#### ***Экспортный потенциал лекарственных средств, выпускаемых отечественными производителями***

#### ***Совершенствование системы закупок медицинской продукции для государственных и муниципальных нужд.***

##### ***Регулирование цен на медицинские изделия***

- Информационно-аналитическая система мониторинга и контроля в сфере закупок лекарственных препаратов как средство повышения эффективности расходования бюджетных средств
- Развитие контрактной системы в Российской Федерации и внедрение единого каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд
- Информационное сопровождение системы государственных закупок
- Функционирование информационно-аналитической системы мониторинга и контроля в сфере закупок лекарственных препаратов для обеспечения государственных и муниципальных нужд (ИАС)
- Подходы к разработке каталога медицинских изделий
- Обеспечение конкуренции при закупках лекарственных препаратов для государственных и муниципальных нужд
- Государственное регулирование цен на имплантируемые медицинские изделия

Выступающие (докладчики): представители Минздрава России, Росздравнадзора, Минфина России, Федерального Казначейства, ГК Ростех, ФАС России.

#### ***Регистрация медицинских изделий на территории Российской Федерации и в рамках законодательства Евразийского экономического союза***

- Новеллы нормативно-правового регулирования в сфере регистрации медицинских изделий на территории Российской Федерации
- Регулирование общего рынка медицинских изделий в ЕАЭС (**Шекин Д.А.** – заместитель начальника отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии)
- Общие требования безопасности и эффективности медицинских изделий как основа обращения медицинских изделий на территории Евразийского экономического союза (**Антонов В.С.** – помощник генерального директора ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора)
- Порядок проведения технических испытаний и исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий
- Особенности проведения клинических испытаний медицинских изделий в целях регистрации в рамках Евразийского экономического союза (**Валеева А.А.** – заместитель начальника Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора)
- Допуск в обращение в рамках Евразийского экономического союза
- Внедрение системы менеджмента качества в рамках Евразийского экономического союза. Инспектирование производства медицинских изделий (**Ахтямов Э.И.** – заместитель начальника Управления лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований Росздравнадзора)
- Меры по приостановлению или запрету применения медицинских изделий, представляющих опасность для жизни и (или) здоровья людей, недоброкачественных, контрафактных или фальсифицированных медицинских изделий и изъятию их из обращения на территориях государств – членов Евразийского экономического союза
- Вопросы и ответы. Обмен мнениями

#### ***Контроль за обращением медицинских изделий в свете применения риск-ориентированного подхода***

- Новеллы нормативно-правового регулирования обращения медицинских изделий с учетом применения риск-ориентированной модели при проведении контрольных мероприятий
- Проверочные листы и их применение при проведении контрольно-надзорных мероприятий в сфере обращения медицинских изделий
- Критерии отнесения продукции к медицинским изделиям (ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора)
- Обзор правоприменительной практики при проведении контрольно-надзорных мероприятий в сфере обращения медицинских изделий

- Процедура внесения изменений в регистрационные документы на медицинское изделие по результатам государственного контроля за обращением медицинских изделий
- Проведение внутреннего контроля качества при обращении медицинских изделий в медицинских организациях (ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора)
- Типичные нарушения, выявляемые при проведении экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий. (ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора)
- Требования систем менеджмента качества ISO 9001, ISO 13485, предъявляемые к организациям при проведении инспектирования (представительство Европейского нотифицированного органа IMQ (Италия))
- Международный опыт инспектирования производства (представители регуляторных агентств Индии, Саудовской Аравии)
- Вопросы и ответы. Обмен мнениями

#### ***Актуальные вопросы обращения медицинских изделий***

- Разъяснение вопросов, возникающих у субъектов обращения медицинских изделий, в том числе в части регистрации, контроля за обращением медицинских изделий, сотрудниками Росздравнадзора и подведомственными экспертными организациями

#### ***Современные требования действующего законодательства к контролю и обращению наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений на территории Российской Федерации. Структура паллиативной помощи и порядок ее организации в Российской Федерации***

- Правовое регулирование в сфере оборота наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров, культивирования наркосодержащих растений, гармонизация нормативных правовых актов Российской Федерации с общепризнанными принципами и нормами международного права в области противодействия незаконному обороту наркотиков и их прекурсоров
- Особенности предупреждения и расследования преступлений, совершаемых в сфере легального оборота наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров
- Современные формы контроля и надзора в сфере обращения наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров
- Особенности лицензирования деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров, культивирования наркосодержащих растений
- Структура паллиативной помощи и порядок ее организации в Российской Федерации. Проблемы и пути решения. Изучение передового опыта, современных подходов в вопросах обеспечения наркотическими средствами онкологических больных в целях обезболивания

#### ***Реформа контрольной и надзорной деятельности в Российской Федерации. Актуальные вопросы контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств***

- Реформа контрольно-надзорной деятельности:
  - Внедрение риск-ориентированного подхода при осуществлении контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзора
  - Систематизация, сокращение количества и актуализация обязательных требований по контролируемым видам деятельности в сфере здравоохранения
  - Внедрение системы комплексной профилактики нарушений обязательных требований для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность в сфере здравоохранения (медицинская деятельность, оборот лекарственных препаратов, оборот медицинских изделий)
- Новации в контроле оптовой и розничной торговли лекарственными средствами, актуальные вопросы и проблемы, пути решения. Изменения в законодательстве, практическое внедрение надлежащих практик в деятельность фармацевтических организаций и медицинских организаций
- Государственное регулирование цен на лекарственные препараты, включенные ЖНВЛП. Действенность контроля и надзора за применением цен на лекарственные препараты, включенные ЖНВЛП

**Выступающие (докладчики):** представители Минздрава России, МВД, органов управления здравоохранения субъектов Российской Федерации, национальной фармацевтической палаты, ассоциаций, Росздравнадзора

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

**Дополнительная информация на сайте [www.fru.ru](http://www.fru.ru) и по тел.:  
(495) 359-06-42, 359-53-38, e-mail: [fru@fru.ru](mailto:fru@fru.ru), skype: fru2012**

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