

**XX ЮБИЛЕЙНАЯ ВСЕРОССИЙСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ
«ГОСУДАРСТВЕННОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ
В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ»
«ФармМедОбращение 2018»**

ПРОГРАММА

**8–9
октября
2018**

**Москва
Конгресс-центр ЦМТ**

20-я Юбилейная

CDMO ФАРММЕДОБРАЩЕНИЕ
2018



ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«ЦЕНТР МОНИТОРИНГА И КЛИНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ»
ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

К Р А Т К А Я П Р О Г Р А М М А

Расписание мероприятий 8 октября

Конгресс-зал

09.00–13.00 **Пленарное заседание** — *Современная регуляторная система в сфере обращения лекарственных средств – глобальные тренды, вызовы, возможности*

Конгресс-зал 1

14.00–18.00 **Секция** — *Цифровизация в здравоохранении*

Конгресс-зал 2

14.00–18.00 **Круглый стол** — *Совершенствование системы закупок медицинских изделий для государственных и муниципальных нужд. Регулирование цен на медицинские изделия*

Конгресс-зал 3

14.00–18.00 **Секция** — *Совершенствование системы лекарственного обеспечения в Российской Федерации. Совершенствование системы закупок лекарственных препаратов для государственных и муниципальных нужд*

зал «Амфитеатр»

14.00–18.00 **Секция** — *Качество лекарственных препаратов как одна из основных составляющих обеспечения прав граждан на качественную лекарственную помощь*

Пресс-зал

15.00–17.00 **Секция** — *Актуальные вопросы взаимодействия производителей медицинской продукции со СМИ, социальная ответственность всех заинтересованных сторон при рекламировании лекарственных средств и медицинских изделий*

Расписание мероприятий 9 октября

Конгресс-зал 1

09.00–13.00 Секция — *Российская фармацевтическая промышленность. Вызовы и перспективы*

14.00–18.00 Секция — *Система МДЛП. От эксперимента к полномасштабному внедрению*

Конгресс-зал 2

09.00–13.00 Секция — *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*

14.00–18.00 Секция — *Реформа контрольной и надзорной деятельности в Российской Федерации. Актуальные вопросы контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств*

Конгресс-зал 3

09.00–13.00 Секция — *Регистрация медицинских изделий на территории Российской Федерации и в рамках законодательства Евразийского экономического союза*

14.00–18.00 Секция — *Особенности проведения государственного контроля за обращением медицинских изделий*

зал «Амфитеатр»

09.00–13.00 Секция — *Экспертиза и регистрация лекарственных средств*

14.00–18.00 Секция — *Актуальные вопросы государственного контроля проведения клинических исследований лекарственных препаратов в Российской Федерации и ЕАЭС. Современные требования к организации и проведению клинических исследований*

Пресс-зал

14.00–18.00 Круглый стол — *Проблемы формирования и распространения фармацевтической информации*

8 октября

8 октября
09.00-13.00
Конгресс-зал

Пленарное
заседание
с синхронным
переводом

Современная регуляторная система в сфере обращения лекарственных средств — глобальные тренды, вызовы, возможности

Модератор: Протасов М.А. — руководитель АНО «Российская система качества»

– Приветственное слово

Рязанский В.В. — председатель Комитета Совета Федерации по социальной политике

Морозов Д.А. — председатель Комитета Государственной Думы по охране здоровья

Назаренко В.В. — Министр по техническому регулированию ЕЭК

Цыб С.А. — первый заместитель Министра промышленности и торговли Российской Федерации

Венема Й. — исполнительный вице-президент и руководитель научного отдела Фармакопейной конвенции США

– Национальный проект «Здравоохранение» (*Камкин Е.Г.* — заместитель Министра здравоохранения Российской Федерации)

– Развитие регуляторной системы в Российской Федерации — современные вызовы и возможности (*Мурашко М.А.* — руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения)

– Развитие регуляторных подходов к лекарственному обеспечению в Российской Федерации (*Максимкина Е.А.* — директор Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России)

– Создание региональных центров регуляторных компетенций — новая регуляторная парадигма (*Силло Х.* — руководитель группы по усилению регуляторных систем Всемирной организации здравоохранения)

– Глобальная регуляторная конвергенция: сотрудничество и объединение ресурсов. Эволюция ICH (*Дорр П.* — заместитель исполнительного директора, Swissmedic, Швейцария)

– Новые подходы к in vitro & in vivo разработке и контролю качества лекарственных средств в странах Европы (*Кайтель С.* — директор Европейского директората по качеству лекарственных средств и здравоохранению Совета Европы (EDQM))

– Новые подходы к разработке и оценке лекарственных препаратов — солидарная ответственность разработчика и регулятора. Глобальные программы научного и регуляторного консультирования, PRIME, Brakethrough (*Осборн С.* — руководитель регуляторной региональной группы Европейской федерации фармацевтических индустрии и ассоциаций)

Цифровизация в здравоохранении

- Модератор: Панин А.И.* — советник руководителя Росздравнадзора, *Поспелов К.Г.* — заместитель начальника Управления делами Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
- Развитие информатизации в системе здравоохранения при реализации постановления Правительства Российской Федерации от 05.05.2018 № 555 «О единой информационной системе в сфере здравоохранения». Использование Информационно-аналитической системы (ИАС) для мониторинга и контроля в сфере государственных закупок лекарственных препаратов (*Бойко Е.Л.* — директор Департамента цифрового развития и информационных технологий Министерства здравоохранения Российской Федерации)
 - Информационные технологии в фармацевтике (*Самсонов М.Ю.* — директор медицинского департамента АО «Р-Фарм», *Почкаев Е.А.* — вице-президент ЗАО «Биокад»)
 - Информационные технологии для повышения эффективности здравоохранения (*Элинсон А.М.* — генеральный директор ЗАО «НИПК Электрон», Член Координационного Совета Общероссийской общественной организации «Деловая Россия»)
 - Информационная система пациентов с имплантированными медицинскими изделиями. Кардиорегистр пациентов (*Валеева А.А.* — заместитель начальника организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора)
 - Использование международной терминологии MedDRA в фармаконадзоре (*Глаголев С.В.* — заместитель начальника Управления — начальник отдела организации фармаконадзора Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора)
 - Вопросы и ответы. Обмен мнениями
 - Применение цифровых технологий в рамках реформы контрольно-надзорной деятельности (*Качанов О.Ю.* — директор Департамента проектов по информатизации Министерства цифрового развития, связи и массовых коммуникаций Российской Федерации)
 - Информационная система ЕАЭС: принципы организации и работы в рамках единого рынка (*Рождественский Д.А.* — начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии)
 - Применение информационных технологий для совершенствования контрольно-надзорной и разрешительной деятельности в рамках реформы КНД (*Поспелов К.Г.* — заместитель начальника Управления делами Росздравнадзора)

8 октября
14.00–18.00
Конгресс-зал 1

Секция

ПРОГРАММА КОНФЕРЕНЦИИ

- Практическое применение информационных технологий для осуществления отдельных государственных услуг (*Прибежищя Г.Н.* — руководитель территориального органа по Краснодарскому краю)
- Контроль качества медицинских изделий (*Меньшикова Г.И.* — начальник отдела территориального органа Росздравнадзора по Тверской области)
- Использование информационной системы Росздравнадзора при осуществлении государственного контроля качества лекарственных средств и мониторинге качества лекарственных средств (*Федосеева О.Б.* — руководитель территориального органа Росздравнадзора по Свердловской области)
- Использование в бизнес аналитике «открытых данных» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (*Денисова М.Н.* — директор по оперативным вопросам iQVIA)
- Вопросы и ответы. Обмен мнениями

Совершенствование системы закупок медицинских изделий для государственных и муниципальных нужд. Регулирование цен на медицинские изделия (с участием представителей Минздрава России, Минэкономразвития России, Минпромторга России, Минфина России, Минтруда России, ФАС России, ФСС, ФРП)

- Модераторы:* **Павлюков Д.Ю.** — заместитель руководителя Росздравнадзора, **Астапенко Е.М.** — начальник Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора, **Иванов И.В.** — генеральный директор ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора
- Особенности формирования и перспективы применения каталога медицинских изделий (**Цыбульская В.И.** — начальник отдела информационного обеспечения в сфере закупок Минфина России)
 - Ограничения и условия допуска отдельных видов медицинских изделий на российский рынок при проведении закупок (**Алехин А.В.** — директор Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России)
 - Государственное регулирование цен на имплантируемые медицинские изделия (**Фисенко В.С.** — начальник Управления контроля за реализацией государственных программ Росздравнадзора)
 - Вопросы и ответы. Обмен мнениями

**8 октября
14.00–18.00
Конгресс-зал 2**

Круглый стол

ПРОГРАММА КОНФЕРЕНЦИИ

8 октября
14.00–18.00
Конгресс-зал 3

Секция

**Совершенствование системы лекарственного обеспечения в Российской Федерации.
Совершенствование системы закупок лекарственных препаратов для государственных и муниципальных нужд**

Модераторы: **Максимкина Е.А.** — директор Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России, **Фисенко В.С.** — начальник Управления контроля за реализацией государственных программ Росздравнадзора

– Совершенствование системы лекарственного обеспечения в Российской Федерации (**Максимкина Е.А.** — директор Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России)

– Контроль за реализацией программ льготного лекарственного обеспечения (**Фисенко В.С.** — начальник Управления контроля за реализацией государственных программ Росздравнадзора)

– Информационно-аналитическая система мониторинга и контроля в сфере закупок лекарственных препаратов как средство повышения эффективности расходования бюджетных средств (**Константинова О.А.** — заместитель директора Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России)

– Информационное сопровождение и контроль в системе государственных закупок (**Демидов Е.Г.** — заместитель начальника Управления развития контрактной системы Федерального Казначейства)

– Статус работ по созданию информационно-аналитической системы мониторинга и контроля в сфере закупок лекарственных препаратов для государственных и муниципальных нужд (**Серебряков В.Ю.** — генеральный директор ООО «НЦЭМ» (ГК «Ростех»))

– Обеспечение конкуренции при закупках лекарственных препаратов для государственных и муниципальных нужд (**Нижегородцев Т.В.** — начальник Управления контроля социальной сферы и торговли ФАС России)

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

- Модераторы:* **Косенко В.В.** — заместитель руководителя Росздравнадзора, **Кайтель С.** — директор Европейского директората по качеству лекарственных средств и здравоохранению Совета Европы (EDQM)
- Подходы к стандартизации качества лекарственных средств в рамках Государственной фармакопеи Российской Федерации и Фармакопеи ЕАЭС (**Саканян Е.И.** — председатель Фармакопейного комитета ЕАЭС)
 - Новые требования Европейской Фармакопеи к стандартизации качества лекарственных средств (**Кайтель С.** — директор Европейского директората по качеству лекарственных средств и здравоохранению Совета Европы (EDQM))
 - Новые подходы в разработке стандартов качества для биопрепаратов (**Венема Й.** — исполнительный вице-президент и руководитель научного отдела Фармакопейной конвенции США)
 - Разработка стандартов качества для лекарственных средств, отпускаемых без рецепта (**Венема Й.** — исполнительный вице-президент и руководитель научного отдела Фармакопейной конвенции США)
 - Подход гибкости и возможность его применения в Фармакопее ЕАЭС (**Тулегенова А.У.** — заместитель Председателя фармакопейного комитета ЕАЭС, руководитель Центра по совершенствованию государственной фармакопеи Республики Казахстан и Фармакопеи ЕАЭС РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» Министерства здравоохранения Республики Казахстан)
 - Изменение подходов к государственному контролю качества лекарственных средств в Российской Федерации (**Косенко В.В.** — заместитель руководителя Росздравнадзора)
 - Взаимодействие Росздравнадзора с правоохранительными органами по пресечению обращения фальсифицированной медицинской продукции (**Плутницкий А.Н.** — руководитель территориального органа Росздравнадзора по г. Москве и Московской области)
 - Подходы USP к качеству вспомогательных веществ: важность монографий по вспомогательным веществам (**Мур К.** — старший менеджер, фармакопейное сотрудничество, управление фармакопейной науки, USP)
 - Особенности производства и контроля качества радиофармпрепаратов. Проблемы и решения (**Зелинская Е.В.** — GMP-эксперт IBA RadioPharma Solutions)

8 октября
14.00–18.00
Зал «Амфитеатр»

Секция
 с синхронным
 переводом

ПРОГРАММА КОНФЕРЕНЦИИ

8 октября
15.00–17.00
Пресс-зал

Секция

Актуальные вопросы взаимодействия производителей медицинской продукции со СМИ, социальная ответственность всех заинтересованных сторон при рекламировании лекарственных средств и медицинских изделий

Модератор: Малева О.Ю. — советник руководителя Росздравнадзора

- Информирование СМИ о производстве отечественных лекарственных препаратов и медизделий в условиях импортозамещения (*Бузин В.Н.* — директор Департамента общественного здоровья и коммуникаций Минздрава России)
- Обзор рекламного рынка медицинской продукции. Специфика и требования к рекламе медицинской продукции (*Ивлиев Д.А.* — заместитель директора коммерческой дирекции ОАО «Первый канал»)
- Соблюдение антимонопольного законодательства при рекламировании медицинской продукции (*Никитина Т.Е.* — начальник Управления контроля рекламы и недобросовестной конкуренции ФАС России)
- Социальная ответственность производителей медицинской продукции перед потребителями лекарственных средств и медицинских изделий при создании и распространении рекламы в СМИ (*Жулёв Ю.А.* — сопредседатель Всероссийского союза пациентов, *Глушков И.А.* — заместитель генерального директора STADA CIS)
- Юридические ограничения и возможности продвижения медицинской продукции на рынке (*Гриц Д.С.* — директор Института бизнес-права Университета им. О.Е. Кутафина)
- Просветительская деятельность Росздравнадзора в области правовой грамотности пациента и создание аудиовизуальных учебных приложений для медицинского сообщества (*Ахвледиани М.В.* — пресс-служба Росздравнадзора)

9 октября

Российская фармацевтическая промышленность. Вызовы и перспективы

Модераторы: **Косенко В.В.** — заместитель руководителя Росздравнадзора, **Денисова Е.В.** — заместитель директора Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России

- Стратегия ФАРМА-2030 (**Денисова Е.В.** — заместитель директора Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России)
- Государственная поддержка российских производителей лекарственных средств. Преференции при производстве лекарственных препаратов из отечественных фармацевтических субстанций (**Денисова Е.В.** — заместитель директора Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России)
- Ключевая роль регулятора в стратегии ФАРМА-2030 (**Чагин Д.А.** — председатель правления Ассоциации фармацевтических производителей ЕАЭС)
- Экспортные возможности российских лекарств (**Торгов А.В.** — заместитель генерального директора по работе с органами государственной власти «Биокад»)
- Подход к регистрации лекарственных препаратов на условиях, как механизм инновационного развития фармотрасли и нематериальной поддержки разработок отечественных производителей (**Галкин Д.С.** — директор по связям с органами государственной власти и правовым вопросам ГК «ХимРар»)
- Развитие фармацевтической отрасли на период до 2030 г. — взаимосвязь с приоритетами системы здравоохранения Российской Федерации (**Шипков В.Г.** — исполнительный директор Ассоциации международных фармацевтических производителей)
- Внедрение Росздравнадзором риск-ориентированного подхода к контролю фармацевтических предприятий (**Транкова А.А.** — врио начальника Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора)
- Результаты инспектирования зарубежных производителей лекарственных средств на соответствие надлежащим правилам организации производства и контроля качества лекарственных средств. Анализ выявляемых несоответствий (**Шестаков В.Н.** — директор ФБУ «ГИЛСиНП» Минпромторга России)
- Вопросы ввоза фармацевтических субстанций на территорию Российской Федерации (представитель ФТС России)

9 октября
09.00–13.00
Конгресс-зал 1

Секция

9 октября
09.00–13.00
Конгресс-зал 2

Секция

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

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

- 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 (**Панова О.С.** — начальник отдела нормативно-правового регулирования фармацевтической деятельности, оборота наркотических средств и психотропных веществ Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России)
- Особенности предупреждения и расследования преступлений, совершаемых в сфере легального оборота наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров (**Храпов А.И.** — начальник Главного управления по контролю за оборотом наркотиков Министерства внутренних дел Российской Федерации)
- Современные формы контроля и надзора в сфере обращения наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров (**Полинская Т.А.** — руководитель территориального органа Росздравнадзора по Ростовской области)
- Особенности лицензирования деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров, культивирования наркосодержащих растений (**Ориховская Е.Н.** — начальник Управления лицензирования и аккредитации Департамента здравоохранения по г. Москве)
- 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 (**Невзорова Д.В.** — главный внештатный эксперт Минздрава России, **Пшонкин А.В.** — зав. стационаром кратковременного лечения ФГБУ ФНКЦ ДГОИ им. Дмитрия Рогачева, ассистент кафедры паллиативной педиатрии и лазерной медицины РНИМУ им. Н.И. Пирогова)
- Реализация плана мероприятий («дорожной карты») «Повышение доступности наркотических средств и психотропных веществ для использования в медицинских целях» (**Черкасов Д.И.** — советник директора ФГУП «Московский эндокринный завод»)
- О противодействии «аптечной наркомании» и организации межведомственного взаимодействия с правоохранительными органами (**Чеботарева Н.И.** — начальник отдела контроля обращения лекарственных средств территориального органа Росздравнадзора по г. Москве и Московской области)
- Аптечные организации: вопросы обращения наркотических средств и психотропных веществ, практические решения (**Чернышева Г.Ю.** — генеральный директор ОАО «Амурфармация»)

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

Модераторы: **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, **Иванов И.В.** — генеральный директор ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора

- Новеллы нормативно-правового регулирования в сфере обращения медицинских изделий (**Астапенко Е.М.** — начальник Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора)
- Процедура внесения изменений в регистрационные документы на медицинское изделие (**Живлова О.В.** — начальник отдела внесения изменений в регистрационные документы Росздравнадзора)
- 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 (**Никифорова Л.Ю.** — начальник отдела экспертизы ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора)
- 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)
- 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)
- Инспектирование производства медицинских изделий. Требования к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения (**Ахтямов Э.И.** — заместитель начальника Управления лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований Росздравнадзора)
- Опыт внедрения системы менеджмента качества на примере АО «МТЛ» (**Бобров В.А.** — заместитель генерального директора АО «МТЛ»)
- Вопросы и ответы. Обмен мнениями

9 октября
09.00–13.00
Конгресс-зал 3

Секция

9 октября
09.00–13.00
Зал «Амфитеатр»

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

- Совершенствование нормативно-правового регулирования в сфере обращения лекарственных препаратов в Российской Федерации (**Романов Ф.А.** — директор Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств Минздрава России)
- Экспертиза качества лекарственных средств (**Ковалева Е.Л.** — заместитель директора Центра экспертизы и контроля ГЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, **Лутцева А.И.** — начальник Испытательного центра ЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Общие вопросы клинических исследований. Регуляторные требования к различным видам клинических исследований (**Горячев Д.В.** — директор Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Проблемы безопасности биотерапевтических лекарственных препаратов (терапевтических белков), связанной с проявлением их иммуногенности (**Авдеева Ж.И.** — главный эксперт Управления экспертизы аллергенов, цитокинов и других иммуномодуляторов Центра экспертизы и контроля медицинских иммунобиологических препаратов ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Представление информации в инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата в рамках регистрационной процедуры в Российской Федерации (**Парфенова Е.Ю.** — эксперт 1 категории Управления № 1 по эффективности и безопасности ЛС Центра экспертизы и контроля ГЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Новые требования для оценки безопасности биотехнологических лекарственных препаратов (**Солдатов А.А.** — главный эксперт Управления экспертизы аллергенов, цитокинов и других иммуномодуляторов Центра экспертизы и контроля МИБП ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Исследование биоэквивалентности при регистрации лекарственных препаратов (**Еременко Н.Н.** — главный эксперт Управления № 1 по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Экспертные подходы к оценке отношения ожидаемой пользы к возможным рискам применения препаратов, применяемых в педиатрии (**Соловьева А.П.** — главный эксперт Управления № 2 по эффективности и безопасности ЛС Центра экспертизы и контроля ГЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Диджитализация регуляторных процедур как эффективный формат поддержания регуляторного цикла лекарственного препарата. Новый формат взаимодействия регулятора и заявителя на примере eCTD (**Бургер М.** — руководитель глобального подразделения по подготовке досье Новартис)

Система МДЛП. От эксперимента к полномасштабному внедрению

Модераторы: **Косенко В.В.** — заместитель руководителя Росздравнадзора, **Дубин М.А.** — председатель Совета директоров ЦРПТ

- Нормативные и правовые основы внедрения системы МДЛП (**Косенко В.В.** — заместитель руководителя Росздравнадзора)
- Актуальный статус и результаты эксперимента по маркировке ЛП (**Мальцев В.Г.** — заместитель начальника Управления обеспечения контроля оборота товаров ФНС России)
- О ходе внедрения и направлениях развития системы маркировки (**Харитонов А.Ю.** — руководитель продуктового направления «Фарма» ЦРПТ)
- Особенности внедряемой системы МДЛП и стоящие перед производителями вызовы (**Белов Е.Б.** — руководитель отдела технологических проектов АО Байер от лица Рабочей группы Ассоциации международных фармацевтических производителей по МДЛП)
- Предложения по практическим шагам для оптимизации процесса внедрения МДЛП у производителей (**Мустафина М.Р.** — группа компаний Новартис от лица Рабочей группы Ассоциации международных фармацевтических производителей по МДЛП)
- Маркировка. Взгляд фармацевтического производителя (**Тимохин С.В.** — технический директор ООО «АстраЗенека Индастриз»)
- Опыт внедрения системы МДЛП на российском фармацевтическом производстве (**Ахантьев А.Р.** — ООО «Герофарм», **Быков А.В.** — АО «Р-Фарм»)
- Опыт внедрения системы МДЛП в оптовой организации (**Галямова В.В.** — исполнительный директор АО НПК «Катрен»)
- Опыт внедрения системы МДЛП в организации розничной торговли (**Нифантьев Е.О.** — генеральный директор ООО «НЕО-ФАРМ»)
- Об использовании информационных реестров Минздрава России в системе маркировки лекарственных препаратов (**Меркулова Е.Е.** — начальник отдела координации региональных программ информатизации в сфере здравоохранения Департамента информационных технологий и связи Минздрава России)
- Реализация проекта прослеживаемости для иностранных держателей и импортеров (**Баглей Д.Ю.** — эксперт в области бизнес-процессов)
- Общая дискуссия

9 октября
14.00–18.00
Конгресс-зал 1

Секция

9 октября
14.00–18.00
Конгресс-зал 2

Секция

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

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

– Реформа контрольно-надзорной деятельности:

- Внедрение риск-ориентированного подхода при осуществлении контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзора, первые результаты планирования и проведения плановых проверок (**Крупнова И.В.** — начальник Управления лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований Росздравнадзора, **Гуськова И.А.** — заместитель начальника Управления лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований Росздравнадзора)
 - Систематизация, сокращение количества и актуализация обязательных требований по контролируемым видам деятельности в сфере здравоохранения (**Старостина И.С.** — начальник отдела контроля обращения лекарственных средств Управления лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований Росздравнадзора)
 - 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) (**Крупнова И.В.** — начальник Управления лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований Росздравнадзора, **Старостина И.С.** — начальник отдела контроля обращения лекарственных средств Управления лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований Росздравнадзора)
- Оценка регулирующего воздействия некоторых нормативно-правовых документов на деятельность фармацевтических организаций (**Неволина Е.В.** — исполнительный директор НП «Аптечная гильдия» и Союза «Национальная фармацевтическая палата»)
- Практическое внедрение надлежащих практик. Проблемы внедрения и что необходимо изменить в нормативно-правовом регулировании фармацевтической деятельности (**Гладкова Е.В.** — президент Самарской областной фармацевтической ассоциации)
- Современные подходы к образованию фармацевтических работников (**Косова И.В.** — зав. кафедрой менеджмента и маркетинга фармации ФПК МР РУДН)
- Внедрение системы комплексной профилактики нарушений обязательных требований Территориальным органом Росздравнадзора по г. Москве и Московской области (**Чеботарева Н.И.** — начальник отдела контроля обращения лекарственных средств территориального органа Росздравнадзора по г. Москве и Московской области)
- Формирование здоровой конкуренции на фармацевтическом рынке (**Титова Л.В.** — исполнительный директор СПФО)

Особенности проведения государственного контроля за обращением медицинских изделий

Модераторы: **Павлюков Д.Ю.** — заместитель руководителя Росздравнадзора, **Астапенко Е.М.** — начальник Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора, **Шарикадзе Д.Т.** — генеральный директор ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора

- Актуальные вопросы организации контрольно-надзорных мероприятий в сфере обращения медицинских изделий в свете риск-ориентированного подхода (**Мигеева М.А.** — заместитель начальника Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора)
- Практика применения проверочных листов при проведении контрольно-надзорных мероприятий в сфере обращения медицинских изделий (**Дорофеев А.А.** — начальник отдела организации и проведения государственного контроля за обращением медицинских изделий Росздравнадзора)
- Типичные нарушения, выявляемые при проведении экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий (**Никифорова Л.Ю.** — начальник отдела экспертизы ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора)
- Опыт взаимодействия Росздравнадзора и правоохранительных органов при проведении контрольно-надзорных мероприятий в сфере обращения медицинских изделий (**Плутницкий А.Н.** — руководитель территориального органа Росздравнадзора по г. Москве и Московской области)
- Состояние российского рынка промышленной стерилизации. Влияние метода стерилизации на конечное качество медицинского изделия (**Мишин Д.А.** — генеральный директор ООО «Газстерил»)
- Маркировка медицинских изделий. Международный опыт (**Кротков А.А.** — ведущий эксперт GS1 Russia)
- Вопросы и ответы. Обмен мнениями

9 октября
14.00–18.00
Конгресс-зал 3

Секция

ПРОГРАММА КОНФЕРЕНЦИИ

9 октября
14.00–18.00
Зал «Амфитеатр»

Секция

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

Модераторы: **Романов Б.К.** — заместитель генерального директора ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, **Врубель М.Е.** — заместитель начальника отдела контроля клинических исследований Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора

– Клинические исследования в ЕАЭС: регуляторные подходы и требования к объему исследований (**Рождественский Д.А.** — начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии (ЕЭК))

– Общие требования к материалам по безопасности клинических исследований (**Романов Б.К.** — заместитель генерального директора ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)

– Обзор правоприменительной практики в сфере контроля за проведением клинических исследований в Российской Федерации. Реализация риск-ориентированного подхода при осуществлении контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзора (**Врубель М.Е.** — заместитель начальника отдела контроля клинических исследований Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора)

– Правила проведения клинических исследований в Европейском союзе. Новые аспекты регулирования в Европейском Союзе (**Карпова Н.** — старший эксперт Департамента регистрации лекарств, ЕМА СНГР)

– Биосимиляры: систематический обзор рандомизированных контролируемых исследований и наблюдательных программ (**Алмер А.** — руководитель по направлениям биотерапевтических препаратов и иммунологических заболеваний в регионах Восточной Европы, Ближнего Востока и Африки, ЕЕМЕА)

– Проблемы обеспечения надлежащих практик в процессе разработки и исследований биотехнологических лекарственных препаратов (**Потеряев Д.А.** — заместитель генерального директора по науке ООО «МБЦ Генериум»)

Проблемы формирования и распространения фармацевтической информации

Модератор: Ягудина Р.И. — зав. кафедрой организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики Первого МГМУ им. И.М. Сеченова (Сеченовский университет)

- Механизмы и источники формирования фармацевтической информации. Проблемы доведения фармацевтической информации для медицинских и фармацевтических работников (*Ягудина Р.И.* — зав. кафедрой организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики Первого МГМУ им. И.М. Сеченова (Сеченовский университет))
- Качество инструкций по применению ЛП для врачей и населения: результаты европейского исследования (*Вольская Е.А.* — проректор по научной работе МГМСУ им. А.И. Евдокимова)
- Инструкция по применению ЛС как наиболее массовый источник информации для специалистов здравоохранения и населения (*Логвинюк П.А.* — преподаватель кафедры организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики Первого МГМУ им. И.М. Сеченова (Сеченовский университет))
- Возможности производителей лекарственных средств в формировании и доведении фармацевтической информации до специалистов здравоохранения (*Осокин А.Г.* — руководитель направления фармаконадзора и медицинских коммуникаций GSK (GlaxoSmithKline) Фарма)
- Проблемы доведения фармацевтической информации с точки зрения профессиональной этики и фармацевтического маркетинга (*Христич М.Н.* — эксперт Московского фармацевтического общества, член РАФМ)

9 октября
14.00–18.00
Пресс-зал

Круглый стол

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

