

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

8-9 октября 2018 г., Москва, Конгресс-центр ЦМТ

**Включено в План научно-практических мероприятий  
Министерства здравоохранения Российской Федерации на 2018 год  
(Приказ № 141 от 30 марта 2018г., пункт 105)**

**ПРОГРАММА КОНФЕРЕНЦИИ**

**Пленарное заседание**

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

Модератор: **Закамская Э.** – главный редактор, телеканал «Доктор», ведущая телеканала «Россия 24»

- Развитие регуляторной системы в Российской Федерации – современные вызовы и возможности (**Мурашко М.А.** – руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, Российская Федерация)
- Глобальная регуляторная конвергенция: сотрудничество и объединение ресурсов. Эволюция ICH (**Петра Дорр** – 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))
- Как цифровые технологии в здравоохранении и разработке биомедицинских продуктов меняют регулирование отрасли – вызовы и новые модели развития (**Томас Шендерович** – генеральный директор Датского агентства по лекарственным средствам / **Мариса Папалука** – главный научный советник, ЕМА)
- Новые подходы к разработке и оценке лекарственных препаратов – солидарная ответственность разработчика и регулятора. Глобальные программы научного и регуляторного консультирования, PRIME, Brakethrough (**Жорди Ллинарес Гарсиа** – глава по научному и регуляторному управлению, департамент оценки лекарственных препаратов для медицинского применения, ЕМА)
- Создание региональных центров регуляторных компетенций – новая регуляторная парадигма (представитель Всемирной организации здравоохранения)
- Возможности рационального использования регуляторных и отраслевых ресурсов – гармонизированные подходы к оценке GMP соответствия производителей лекарственных средств (**Жак Моренас** – ANSM, Франция, председатель подкомитета по тренингам, PIC/S / **Поль Густафсон** – Health Canada, председатель подкомитета по гармонизации GM(D)P, PIC/S)
- Реформирование в вопросах повышения доступности лекарственных препаратов для пациентов (**Венема Й.** – Исполнительный вице президент и руководитель научного отдела Фармакопейной конвенции США)

**Секция**

*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))
- Подходы USP к стандартизации фармацевтических субстанций, готовых лекарственных средств и вспомогательных веществ (представитель USP)
- 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)
- Практические аспекты выпуска серий вакцин и биологических продуктов на европейский рынок (**Милн К.** – сотрудник департамента биологической стандартизации и сети официальных лабораторий по контролю качества лекарственных средств EDQM)

- 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 по г. Москве и Московской области)
- Нормативно-правовое регулирование обращения биомедицинских клеточных продуктов (**Коробко И.В.** – директор Департамента науки, инновационного развития и управления медико-биологическими рисками здоровью Минздрава России)
- Подходы USP к стандартам для биопрепаратов/биопродуктов (**Атуф Ф.** – вице-президент, международные инициативы в области биопрепаратов/биопродуктов, USP)
- Особенности производства и контроля качества радиофармпрепаратов. Проблемы и решения (**Зелинская Е.В.** – GMP-эксперт IBA RadioPharma Solutions)

## **Секция**

### ***Цифровизация в здравоохранении***

**Модератор:** **Поспелов К.Г.** – заместитель начальника Управления делами Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

- Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
  - Применение информационных технологий для совершенствования контрольно-надзорной и разрешительной деятельности
  - Содоклады руководителей территориальных органов. Практическое применение информационных технологий при осуществлении контрольной и надзорной деятельности
- Министерство здравоохранения Российской Федерации. Развитие информатизации в системе здравоохранения при реализации постановления Правительства Российской Федерации от 05.05.2018 555 «О единой информационной системе в сфере здравоохранения»
- Министерство цифрового развития связи и массовых коммуникаций Российской Федерации. Тенденции развития цифровизации здравоохранения в рамках Программы «Цифровая экономика Российской Федерации»
- Министерство экономического развития Российской Федерации. Цифровые технологии, как основа развития интеграции ЕАЭС
- Казначейство. Развитие электронной системы государственных закупок как инструмента повышения качества проводимых закупок в отрасли здравоохранения и оптимизации контроля за проводимыми закупками

## **Секция**

### ***PR-технологии в сфере фармацевтики***

**Модератор:** **Малева О.Ю.**

## **Секция**

### ***Кадровая политика и подготовка фармацевтических специалистов***

**Модераторы:** **Семенова Т.В.** – руководитель Департамента медицинского образования и кадровой политики в здравоохранении Министерства здравоохранения России, **Апазов А.Д.** – президент Союза «Национальная Фармацевтическая Палата»

## **Секция**

### ***Современные требования действующего законодательства к контролю и обращению наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений на территории Российской Федерации. Лекарственное обеспечение в целях обезболивания***

**Модераторы:** **Семечева 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

## **Секция**

### ***Система МДЛП. От эксперимента к полномасштабному внедрению***

**Модераторы:** представители Минпромторга России и Минздрава России

- Нормативные и правовые основы внедрения системы МДЛП
- Актуальный статус и результаты эксперимента по маркировке ЛП
- Опыт производителей, дистрибьюторов, аптечных и медицинских организаций
- Отечественные решения в сфере маркировки для всех сегментов фармрынка
- Приоритетные проекты в сфере здравоохранения. Лучшие практики

## **Секция**

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

**Модератор:** **Романов Ф.А.** – директор Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств Минздрава России

## **Секция**

### ***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, **Крупнова И.В.** – начальник Управления лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований Росздравнадзора

## **Секция**

### ***Российская фармацевтическая промышленность. Вызовы и перспективы***

**Модераторы:** **Пархоменко Д.В.** – заместитель руководителя Росздравнадзора, **Алехин А.В.** – директор Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России

## **Секция**

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

**Модераторы:** **Николаева Т.Н.** – начальник отдела клинических исследований лекарственных препаратов Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств Минздрава России, **Врубель М.Е.** – заместитель начальника отдела контроля клинических исследований Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора

– Тема на согласовании (**Сальмонсон Т.** – председатель комитета по лекарственным препаратам для человека (СНМР), ЕМА)

– Общие требования к проведению клинических исследований лекарственных препаратов в Российской Федерации и ЕАЭС (**Горячев Д.В./Романов Б.К.** – ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)

– Обзор новых требований к проведению клинических исследований в ЕАЭС (**Ефремова И.Н.** – заведующая Республиканской клинико-фармакологической лабораторий УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении Республики Беларусь»)

– 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)

– Глобальные тренды в регуляторных системах. Новые нормы ICH E17 (представитель Европейского агентства по лекарственным средствам – на согласовании по предложению Ассоциации международных фармацевтических производителей)

– Вопросы организации и проведения GCP инспекций Европейского агентства по лекарственным средствам (ЕМА) (представитель Европейского агентства по лекарственным средствам – на согласовании по предложению Ассоциации международных фармацевтических производителей)

– Особенности организации системы мониторинга эффективности и безопасности лекарственных средств, находящихся на стадии клинических исследований, взгляд на вопрос со стороны спонсора/разработчика лекарственных средств (представитель Ассоциации международных фармацевтических производителей – на согласовании)

– Соблюдение этических норм при проведении клинических исследований лекарственных препаратов взгляд со стороны представителя локального этического комитета медицинской организации

## **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 (**Катамадзе А.Т.** – заместитель руководителя 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 (представитель Управления контроля социальной сферы и торговли ФАС России)
- Плюсы и минусы централизованной и децентрализованных моделей
- Описание объекта закупки
- Формирование цены закупки
- Расчет потребности в различных группах ЛС
- Анализ причин несостоявшихся торгов
- Варианты реализации антимонопольной практики и др.

## **Секция**

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

**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 «ВНИИИИМТ» Росздравнадзора

- Новеллы нормативно-правового регулирования в сфере обращения медицинских изделий
- Процедура внесения изменений в регистрационные документы на медицинское изделие
- Общие требования безопасности и эффективности медицинских изделий как основа обращения медицинских изделий на территории Евразийского экономического союза
- 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
- Процедура регистрации медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза
- Инспектирование производства медицинских изделий. Требования к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения
- Опыт внедрения системы менеджмента качества на примере АО «МТЛ»
- Вопросы и ответы. Обмен мнениями

## **Секция**

### ***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 «ВНИИИИМТ» Росздравнадзора

- Актуальные вопросы организации контрольно-надзорных мероприятий в сфере обращения медицинских изделий в свете риск-ориентированного подхода
- Практика применения проверочных листов при проведении контрольно-надзорных мероприятий в сфере обращения медицинских изделий
- Типичные нарушения, выявляемые при проведении экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий
- Опыт взаимодействия Росздравнадзора и правоохранительных органов при проведении контрольно-надзорных мероприятий в сфере обращения медицинских изделий
- Состояние российского рынка промышленной стерилизации. Влияние метода стерилизации на конечное качество медицинского изделия
- Подходы к проведению государственного контроля за обращением медицинских изделий в Южной Корее
- Маркировка медицинских изделий. Международный опыт (представители GS1)
- Вопросы и ответы. Обмен мнениями

## **Круглый стол**

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

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

- Развитие контрактной системы в Российской Федерации и внедрение каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд
- Особенности формирования и перспективы применения каталога медицинских изделий
- Ограничения и условия допуска отдельных видов медицинских изделий на российский рынок при проведении закупок
- Государственное регулирование цен на имплантируемые медицинские изделия
- Государственное регулирование цен на имплантируемые медицинские изделия (**Фисенко В.С.** – начальник Управления контроля за реализацией государственных программ Росздравнадзора)
- Вопросы и ответы. Обмен мнениями

#### **Круглый стол**

##### ***Проблемы формирования и распространения фармацевтической информации***

- Механизмы и источники формирования фармацевтической информации
- Инструкция по применению ЛС как наиболее массовый источник информации для специалистов здравоохранения и населения: адекватность использования
- Инструкция по применению ЛС: нужна ли унификация
- Каналы доведения информации о ЛС: для специалистов и населения
- Контроль содержания и распространения фармацевтической информации: основные проблемы

#### **Круглый стол**

##### ***Оценка возможности использования международных подходов расширения доступности ЛС в РФ***

- Референтное ценообразование
- Модели лекарственного страхования
- Регистры пациентов как инструмент контроля эффективности применения ЛС
- Практика замены и переключения лекарственных средств
- Программы раннего доступа к ЛС и др.

**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)**

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