

**XXII ВСЕРОССИЙСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ
«ГОСУДАРСТВЕННОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ
В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ»
«ФармМедОбращение 2020»**

ПРОГРАММА

29–30

октября

2020

Москва

online live

CDMO ФАРММЕДОБРАЩЕНИЕ
2020

К Р А Т К А Я П Р О Г Р А М М А

Расписание мероприятий 29 октября

09.30–12.30 Пленарное заседание

Зал 1

14.00–18.00 Сессия — *Внедрение системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения*

Зал 2

13.30–15.30 Сессия — *Вопросы регистрации медицинских изделий в рамках ЕАЭС. Основные ошибки при подготовке комплектов документов*

15.45–17.45 Круглый стол — *Особенности обращения медицинских изделий*

Зал 3

13.30–15.30 Сессия — *Развитие фармацевтической отрасли аптечных и оптовых организаций в современных условиях с учетом развития контрольной и надзорной деятельности*

15.45–17.45 Сессия — *Система менеджмента качества в фармацевтической деятельности. Проблемы и реальность*

Расписание мероприятий 30 октября

Зал 1

- 09.15–11.15** **Закрытая Сессия** — Регуляторы медицинских изделий: обмен опытом. Проблемы обращения медицинских изделий для диагностики *in vitro* в условиях коронавирусной инфекции
- 11.30–13.30** **Сессия** — Экспорт медицинских изделий
- 14.00–16.00** **Круглый стол** — Вопросы разработки и производства стандартных образцов на лекарственные препараты
- 16.15–18.15** **Сессия** — Государственное регулирование ценообразования на лекарственные препараты и медицинские изделия. Современные требования и пути совершенствования

Зал 2

- 09.30–13.00** **Сессия** — Изменения в системе государственного контроля качества лекарственных средств
- 14.00–18.15** **Сессия** — Фармаконадзор и государственный контроль проведения клинических исследований в Российской Федерации

Зал 3

- 09.15–11.15** **Круглый стол** — Вопросы проведения клинических исследований лекарственных препаратов в условиях новой эпидемиологической обстановки
- 11.30–13.30** **Сессия** — Новые аспекты регистрации лекарственных средств
- 14.00–16.00** **Круглый стол** — Маркировка медицинских изделий
- 16.15–18.15** **Мастер-класс** — Как правильно составить план корректирующих мероприятий по результатам контрольно-надзорных мероприятий в сфере обращения медицинских изделий

29 октября

29 октября
09.30–12.30

**Пленарное
заседание**

С синхронным
переводом

Мурашко М.А. — Министр здравоохранения Российской Федерации

Святенко И.Ю. — председатель Комитета Совета Федерации по социальной политике Федерального Собрания Российской Федерации

Петров А.П. — член Комитета Государственной Думы по охране здоровья Федерального Собрания Российской Федерации

Назаренко В.В. — член Коллегии (Министр) по техническому регулированию Евразийской экономической

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

Вуйнович М. — представитель Всемирной организации здравоохранения в России

Кайтель С. — директор Европейского директората по качеству лекарственных средств и здравоохранению Совета Европы (EDQM)

Раси Г. — директор Европейского агентства по лекарственным средствам (EMA)

Пьервинченци Р. — директор Фармакопейной конвенции США (USP)

Самойлова А.В. — руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Подведение итогов Конкурса «Безопасность медицинских изделий — на благо людей» (**Иванов И.В.** — генеральный директор ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора)

Вопросы регистрации медицинских изделий в рамках ЕАЭС. Основные ошибки при подготовке комплектов документов

Модераторы: **Астапенко Е.М.** — начальник Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора, **Суханова М.М.** — заместитель начальника Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора, **Иванов И.В.** — генеральный директор ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора

- Обзор нормативно-правового регулирования в сфере обращения медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза (**Щекин Д.А.** — заместитель начальника отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии)
- Процедура регистрации медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза (**Абдиманова Б.Ж.** — и.о. директора территориального филиала в г. Алматы РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан)
- Основные ошибки при подготовке комплекта документов для регистрации медицинских изделий (**Лица Т.О.** — ведущий консультант отдела регистрации медицинских изделий Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора)
- Инспектирование производства медицинских изделий (**Ахтямов Э.И.** — заместитель начальника Управления лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований Росздравнадзора)

29 октября
13.30–15.30
Зал 2

Сессия

ПРОГРАММА КОНФЕРЕНЦИИ

29 октября
13.30–15.30
Зал 3

Сессия

Развитие фармацевтической отрасли аптечных и оптовых организаций в современных условиях с учетом развития контрольной и надзорной деятельности

Модератор: **Пархоменко Д.В.** — заместитель руководителя Росздравнадзора, **Крупнова И.В.** — начальник Управления лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований Росздравнадзора

- Современные тенденции развития контрольной и надзорной деятельности. Новые формы контроля (**Крупнова И.В.** — начальник Управления лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований Росздравнадзора)
- Новое в законодательстве, регламентирующем деятельность медицинских организаций, дистрибьюторов и аптечных организаций при обращении лекарственных препаратов, в том числе наркотических средств и психотропных веществ (**Панова О.С.** — начальник отдела нормативно-правового регулирования фармацевтической деятельности, оборота наркотических средств и психотропных веществ Минздрава России)
- Современные тенденции развития аптечной отрасли. Работа аптек в 2020 году (**Игнатьева Н.В.** — исполнительный директор Российской ассоциации аптечных сетей)
- Результаты и пути развития контрольно-надзорной деятельности в сфере оборота лекарственных средств. Первые результаты использования маркировки в контрольной деятельности территориального органа (**Чеботарева Н.И.** — начальник отдела контроля в сфере обращения лекарственных средств территориального органа Росздравнадзора по г. Москве и Московской области)
- «Холодовая цепь»: как сохранить качество лекарственных препаратов, вакцин на всех этапах (**Власов Г.А.** — исполнительный директор NCLogistic)

Внедрение системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения

Модераторы: **Косенко В.В.** — заместитель руководителя Росздравнадзора, **Холкин С.И.** — руководитель фармацевтического направления ООО «Оператор-ЦРПТ»

- Нормативно-правовое регулирование маркировки лекарственных препаратов в переходный период (**Косенко В.В.** — заместитель руководителя Росздравнадзора)
- Первые результаты внедрения системы маркировки лекарственных препаратов средствами идентификации (**Кудрявцева Е.М.** — заместитель начальника Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора)
- Функционирование системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения. Вопросы, проблемы, решения (**Холкин С.И.** — руководитель фармацевтического направления ООО «Оператор-ЦРПТ»)
- Взгляд отечественного производителя лекарственных препаратов (**Шорилов Р.В.** — заместитель директора по управлению цепями поставок по странам ЕАЭС ООО «Сервье»)
- Взгляд зарубежного производителя лекарственных препаратов (**Молнар Ч.** — руководитель проекта по сериализации Департамента по управлению проектами разрабатываемой продукции и портфеля препаратов ОАО «Гедеон Рихтер», Венгрия)
- Маркировка лекарственных препаратов на таможенном складе. Опыт внедрения (**Курашёва С.В.** — советник президента группы компаний «Сантэнс Сервис» по развитию операций)
- Взгляд дистрибьютора лекарственных препаратов (**Горбунов В.Н.** — заместитель генерального директора по ИТ ЗАО ЦВ «ПРОТЕК»)
- Взгляд аптечной сети (**Филиппов А.П.** — генеральный директор ООО «РИГЛА»)
- Взгляд медицинской организации (**Никитенко Д.Н.** — первый заместитель генерального директора ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России)
- Маркировка и мониторинг движения лекарственных препаратов: необходимость оптимизации процессов (**Быков А.В.** — директор по экономике здравоохранения АО «Р-Фарм»)

29 октября
14.00–18.00
Зал 1

Сессия
С синхронным переводом

ПРОГРАММА КОНФЕРЕНЦИИ

29 октября
15.45–17.45
Зал 2

Круглый стол

Особенности обращения медицинских изделий

- Модераторы:* **Астапенко Е.М.** — начальник Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора, **Ахтямов Э.И.** — заместитель начальника Управления лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований Росздравнадзора, **Иванов И.В.** — генеральный директор ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора
- Новеллы производства и технического обслуживания медицинских изделий с 2021 года (**Ахтямов Э.И.** — заместитель начальника Управления лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований Росздравнадзора)
 - Пути развития в сфере нормативно-правового регулирования программного обеспечения, являющегося медицинским изделием (**Астапенко Е.М.** — начальник Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора)
 - Ввоз медицинских изделий: новая модель государственной услуги (**Анохина Е.В.** — заместитель начальника отдела мониторинга медицинских изделий и ведения реестров Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора)
 - Реализация применения каталога медицинских изделий при осуществлении государственных закупок (**Казьмин И.А.** — заместитель генерального директора ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора)

Система менеджмента качества в фармацевтической деятельности. Проблемы и реальность

Модераторы: **Пархоменко Д.В.** — заместитель руководителя Росздравнадзора, **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

- 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)
- Изготовление в аптечной организации в современных условиях. Пути развития (**Неволина Е.В.** — исполнительный директор Союза «Национальная Фармацевтическая Палата»)
- Легализация дистанционной продажи лекарственных препаратов. Первые результаты, проблемы и пути развития (**Крупнова И.В.** — начальник Управления лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований Росздравнадзора)
- Тема доклада на согласовании (**Решетников В.А.** — руководитель фармацевтического направления, Яндекс)

29 октября
15.45–17.45
Зал 3

Сессия

30 октября

30 октября
09.15–11.15
Зал 1

Закрытая Сессия
С синхронным переводом

Регуляторы медицинских изделий: обмен опытом. Проблемы обращения медицинских изделий для диагностики *in vitro* в условиях коронавирусной инфекции

Модераторы: **Астапенко Е.М.** — начальник Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора, **Бурякина Т.Ю.** — эксперт отдела экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора

– Обращение медицинских изделий для *in vitro* диагностики Covid-19 в условиях пандемии. Опыт стран и регионов:

- **Момыналиев К.Т.** — эксперт отдела номенклатурной классификации, экспертизы и инспекции производства медицинских изделий ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора
- **Кусакабе Т.** — департамент международного сотрудничества Агентства по лекарственным средствам и медицинским изделиям Японии (PMDA)
- **Радивоевич Б.** — сектор медицинских изделий Агентства по лекарственным средствам и медицинским изделиям Сербии (ALIMS)

К участию приглашены представители регуляторных органов Индии, Бангладеш, Перу, Кении, Нигерии, Совета по здравоохранению стран Персидского залива, стран СНГ

Вопросы проведения клинических исследований лекарственных препаратов в условиях новой эпидемиологической обстановки

Участники: **Шарафетдинов А.Х.** — заместитель начальника отдела клинических исследований лекарственных препаратов Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств Минздрава России, **Мурзич Т.В.** — заместитель начальника отдела контроля клинических исследований Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора, **Галева А.А.** — директор по клиническим исследованиям, медицинским и этическим вопросам AIPM

- Адаптация процесса проведения клинических исследований в условиях распространения коронавирусной инфекции (**Сангонова Д.Ф.** — член комитета по клиническим исследованиям AIPM, BMS)
- Потенциал процессной гибкости, приобретенный в ходе ограничений (**Васильев В.В.** — член комитета по клиническим исследованиям AIPM, Roche)
- Опыт проведения клинических исследований COVID-19 (**Семенова Ю.Э., Клинков А.** — члены комитета по клиническим исследованиям AIPM, Novartis)
- Инициатива Trans Celerate. Глобальный опыт, полученный в период COVID (**Топорков А.О.** — MSD)
- Обмен мнениями (в формате дискуссии при участии членов комитета по клиническим исследованиям AIPM **Дубровина С.М.** — Pfizer, **Донценко А.Б.** — GSK). Вопросы и ответы

30 октября
09.15–11.15
Зал 3

Круглый стол

30 октября
09.30–13.00
Зал 2

Сессия

Изменения в системе государственного контроля качества лекарственных средств

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

- Регуляторные новеллы ввода лекарственных препаратов в гражданский оборот. Результаты государственного контроля качества лекарственных средств в новых реалиях (**Трапкова А.А.** — врио начальника Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора)
- Контроль качества лекарственных средств, выпущенных по ускоренной процедуре в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации (**Косенко В.В.** — заместитель руководителя Росздравнадзора)
- Развитие методов экспресс-анализа лекарственных средств (**Галеева Е.В.** — руководитель группы РАМАН-спектроскопии и перспективных разработок ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора)
- Взгляд производителя на новую систему ввода лекарственных препаратов в гражданский оборот (**Макаркина Т.Н.** — директор по качеству ООО «АстраЗенека Индастриз»)
- Анализ трендов качества иммунобиологических лекарственных препаратов по сводным протоколам производителей (**Мовсисянц А.А.** — начальник испытательного центра экспертизы качества МИБП ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, **Якунин Д.Ю.** — руководитель центра экспертизы и развития методов контроля качества иммунобиологических препаратов ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора)
- Развитие нормативно-правового регулирования ЕЭК в сфере обращения лекарственных средств (**Кравчук А.М.** — заместитель начальника отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии)
- Фармакопейное нормирование в Евразийском экономическом союзе: первое издание Фармакопеи Союза (**Щекин Д.А.** — заместитель начальника отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии)
- Создание единого информационного пространства лекарственных средств в рамках ЕАЭС (**Рождественский Д.А.** — начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии)

Экспорт медицинских изделий

Модераторы: **Астапенко Е.М.** — начальник Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора, **Ревазян Г.А.** — начальник отдела развития медицинской техники и технологий Департамента радиоэлектронной промышленности Минпромторга России, **Шарикадзе Д.Т.** — генеральный директор ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора

– Удовлетворение внутренних потребностей и развитие экспорта медицинской техники в эпоху постковида (**Ревазян Г.А.** — начальник отдела развития медицинской техники и технологий Департамента радиоэлектронной промышленности Минпромторга России)

– Регистрация медицинских изделий. Доступ на рынок в стране и в регионе:

- **Сасаки К.** — заместитель директора департамента оценки медицинских изделий Министерства здравоохранения, труда и благополучия (MHLW) Японии
- **Шевальевич В.** — сектор медицинских изделий Агентства по лекарственным средствам и медицинским изделиям Сербии (ALIMS)
- **Альхан А.** — инженер по регистрации медицинских изделий Центра по регистрации Совета по здравоохранению стран Персидского залива

К участию приглашены представители регуляторных органов Индии, Бангладеш, Перу, Кении, Нигерии

– Холдинг ШВАБЕ (ГК Ростех): опыт вывода на внешний рынок российских медицинских изделий, в том числе с применением цифровой площадки РСДС и возможность интеграции регуляторов через цифровую платформу РСДС (**Ожгихин И.В.** — заместитель генерального директора по развитию систем продаж, маркетинга и сервисной поддержки гражданской продукции Холдинга «Швабе», **Пронин С.Е.** — исполнительный директор Российско-Сингапурского Делового Совета)

– Международное сотрудничество ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора в целях роста экспортного потенциала страны (**Фаткуллина С.Ф.** — заведующая лабораторией по работе с биомоделями ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора)

30 октября
11.30–13.30
Зал 1

Сессия
С синхронным переводом

ПРОГРАММА КОНФЕРЕНЦИИ

30 октября
11.30–13.30
Зал 3

Сессия

Новые аспекты регистрации лекарственных средств

Модераторы: **Романов Ф.А.** — директор Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств Минздрава России, **Меркулов В.А.** — заместитель генерального директора ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

Обсуждаемые вопросы:

- Особенности обращения лекарственных препаратов в целях ускорения вывода на рынок лекарственных препаратов, в том числе для профилактики новой коронавирусной инфекции
- Регистрация лекарственных препаратов для медицинского применения в Евразийском экономическом союзе
- Основные ошибки заявителей при подготовке регистрационных досье в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения Евразийского экономического союза
- Вопросы и ответы. Обмен мнениями

Вопросы разработки и производства стандартных образцов на лекарственные препараты

- Модераторы:* **Косенко В.В.** — заместитель руководителя Росздравнадзора, **Романов Ф.А.** — директор Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств Минздрава России
- Организация метрологической службы Минздрава России в сфере обращения лекарств (**Романов Ф.А.** — директор Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств Минздрава России)
 - Опыт зарубежных коллег при разработке и производстве стандартных образцов (**Лоди А.** — руководитель лабораторного департамента EDQM, **Прадиш О.** — старший директор, лаборатория стандартных образцов USP)
 - Особенности аттестации стандартных образцов антибиотиков (**Кулешова С.И.** — начальник лаборатории антибиотиков Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
 - Стандартные образцы иммунобиологических лекарственных средств (**Волкова Р.А.** — начальник лаборатории молекулярно-биологических и генетических методов испытаний Испытательного центра экспертизы качества медицинских иммунобиологических препаратов ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, **Фадейкина О.В.** — главный технолог Испытательного центра экспертизы качества медицинских иммунобиологических препаратов ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
 - Современная практика использования стандартных образцов в фармацевтическом анализе и пути ее совершенствования (**Чапленко А.А.** — доцент кафедры организации и управления в сфере обращения лекарственных средств ФGAOY BO Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России)

30 октября
14.00–16.00
Зал 1

Круглый стол
С синхронным переводом

30 октября
14.00–18.15
Зал 2

Сессия

Фармаконадзор и государственный контроль проведения клинических исследований в Российской Федерации

- Модераторы:* **Глаголев С.В.** — советник Министра здравоохранения Российской Федерации, **Горелов К.В.** — заместитель начальника Управления — начальник отдела организации фармаконадзора Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора, **Мурзич Т.В.** — заместитель начальника отдела контроля клинических исследований Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора
- 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)
 - Обзор правоприменительной практики Росздравнадзора по контролю проведения клинических исследований (**Мурзич Т.В.** — заместитель начальника отдела контроля клинических исследований Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора)
 - Организация фармаконадзора за лекарственными препаратами, зарегистрированными на условиях (**Горелов К.В.** — заместитель начальника Управления — начальник отдела организации фармаконадзора Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора)
 - Практические вопросы реализации законодательства в сфере фармаконадзора — срочная и периодическая отчетность (**Поливанов В.А.** — директор центра фармаконадзора ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора)
 - Проект требований к инспектированию систем фармаконадзора держателей регистрационных удостоверений (**Сеткина С.Б.** — заместитель заведующего клинико-фармакологической лабораторией РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Республики Беларусь)
 - Практический опыт проведения проверок систем фармаконадзора у держателя регистрационных удостоверений в Республике Казахстан (**Абдрахманов М.Ж.** — руководитель Департамента по фармаконадзору и мониторингу безопасности, эффективности и качества медицинских изделий Комитета Контроля Качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

- Управление рисками дженериковых лекарственных препаратов (**Матвеев А.В.** — доцент кафедры клинической фармакологии и терапии ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России)
- Вопросы безопасности применения лекарственных препаратов при лечении COVID-19 в клинической практике (**Мирзаев К.Б.** — доцент кафедры клинической фармакологии и терапии ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России, заведующий отделом персонализированной медицины НИИ Молекулярной и персонализированной медицины ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России, операционный руководитель Информационного центра по вопросам фармакотерапии у пациентов с новой коронавирусной инфекцией COVID-19 «ФармаCOVID»)

ПРОГРАММА КОНФЕРЕНЦИИ

30 октября
14.00–16.00
Зал 3

Круглый стол

Маркировка медицинских изделий

Модераторы: **Меркулова Е.Е.** — заместитель директора Департамента цифрового развития и информационных технологий Минздрава России, **Павлюков Д.Ю.** — заместитель руководителя Росздравнадзора

- Эксперимент по маркировке медицинских изделий на территории Российской Федерации: ближайшие перспективы (**Мигеева М.А.** — заместитель начальника Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора)
- Особенности маркировки различных групп товаров. Перспективы маркировки медицинских изделий (**Косарев А.** — руководитель проектов направления «Фарма» ООО «Оператор-ЦРПТ», **Жаворонков Е.** — руководитель направления «Фарма» ООО «Оператор-ЦРПТ»)
- О ходе эксперимента по маркировке кресел-колясок дополнительными средствами идентификации и мониторингу за их оборотом в Российской Федерации (**Костин А.А.** — генеральный директор завода по производству кресел-колясок для инвалидов ООО «ОТТО БОКК Мобилити»)
- Актуальные вопросы маркировки медицинских изделий: взгляд зарубежного производителя (**Ванин С.Ю.** — исполнительный директор Ассоциации международных производителей медицинских изделий IMEDA)
- Опыт маркировки медицинских изделий на примере компании Medtronic (**Сапунова О.О.** — руководитель отдела регистрации и контроля качества компании Medtronic)

Государственное регулирование ценообразования на лекарственные препараты и медицинские изделия. Современные требования и пути совершенствования

Модераторы: **Павлюков Д.Ю.** — заместитель руководителя Росздравнадзора, **Романов Ф.А.** — директор Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств Минздрава России, **Бинько К.А.** — заместитель директора Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России

- Совершенствование системы государственного регулирования цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (**Романов Ф.А.** — директор Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств Минздрава России)
- Государственное регулирование цен на имплантируемые медицинские изделия (**Старых Д.А.** — заместитель начальника Управления контроля здравоохранения Федеральной антимонопольной службы)
- Организационно-экономические аспекты совершенствования лекарственного обеспечения пациентов в рамках программы высокотратных нозологий (**Максимкина Е.А.** — директор Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России)
- Государственное регулирование цен на имплантируемые медицинские изделия (**Петроченков Г.А.** — врио начальника Управления контроля за реализацией государственных программ в сфере здравоохранения Росздравнадзора)
- Вопросы правоприменения приказа Минздрава России от 15.05.2020 № 450н «Об утверждении порядка определения начальной (максимальной) цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем), и начальной цены единицы товара, работы, услуги при осуществлении закупок медицинских изделий» (**Бинько К.А.** — заместитель директора Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России)
- Проблематика ценообразования на лекарственные препараты — взгляд со стороны фармацевтической индустрии (**Кукава В.В.** — исполнительный директор Ассоциации фармацевтических компаний «Фармацевтические инновации» (Инфарма))
- Вопросы и ответы. Обмен мнениями

30 октября
16.15–18.15
Зал 1

Сессия

ПРОГРАММА КОНФЕРЕНЦИИ

30 октября
16.15–18.15
Зал 3

Мастер-класс

Как правильно составить план корректирующих мероприятий по результатам контрольно-надзорных мероприятий в сфере обращения медицинских изделий

Модераторы: **Астапенко Е.М.** — начальник Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора, **Мигеева М.А.** — заместитель начальника Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора

– Подготовка программы коррекционных мероприятий по результатам проведения контрольно-надзорных мероприятий (**Куджаев В.Н.** — начальник отдела организации и проведения государственного контроля за обращением медицинских изделий Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора)

– Подготовка программы коррекционных мероприятий при возникновении неблагоприятного события при применении медицинского изделия (**Анохина Е.В.** — заместитель начальника отдела мониторинга медицинских изделий и ведения реестров Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора)

– Внесение изменений в документы регистрационного досье медицинского изделия при проведении коррекционных мероприятий (**Живлова О.В.** — начальник отдела внесения изменений в регистрационные документы Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора)

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