

**XXIII ВСЕРОССИЙСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ
«ГОСУДАРСТВЕННОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ
В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ»
«ФармМедОбращение 2021»**

ПРОГРАММА

10–11

июня

2021

Москва

online live

CDMO ФАРММЕДОБРАЩЕНИЕ
2021

К Р А Т К А Я П Р О Г Р А М М А

Расписание мероприятий 10 июня

Зал 1

09.30–13.00 Пленарное заседание

14.00–18.15 Сессия — *Совершенствование системы государственного контроля качества лекарственных средств*

Зал 2

14.00–16.00 Сессия — *Регистрация медицинских изделий в рамках ЕАЭС. Перспективы развития и имеющиеся трудности*

16.15–18.15 **Круглый стол** — *Особенности обращения медицинских изделий*

Расписание мероприятий 11 июня

Зал 1

- 09.00–13.15** **Сессия** — Уроки пандемии в вопросе лекарственного обеспечения. Опыт вакцинации
- 14.15–17.00** **Сессия** — Цифровизация здравоохранения в Российской Федерации. Система мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения

Зал 2

- 09.00–11.00** **Сессия** — Развитие аптечных и оптовых организаций в современных условиях с учетом развития контрольной и надзорной деятельности
- 11.15–13.15** **Сессия** — Организация и проведение закупок лекарственных препаратов для медицинского применения: перспективы работы и развития в современных условиях
- 14.15–16.00** **Сессия** — Развитие нормативно-правового регулирования обращения медицинских изделий: шаг вперед
- 16.15–18.15** **Сессия** — Государственный контроль за обращением медицинских изделий на территории Российской Федерации

10 июня

10 июня
09.30–13.00

**Пленарное
заседание**

С синхронным
переводом

Мурашко М.А. — Министр здравоохранения Российской Федерации

Самойлова А.В. — руководитель Росздравнадзора

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

Осьмаков В.С. — первый заместитель Министра промышленности и торговли Российской Федерации

Петина И.А. — член Комитета Совета Федерации по социальной политике Федерального Собрания Российской Федерации

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

Вдовин А.В. — директор Департамента государственной политики в сфере лицензирования, контрольно-надзорной деятельности, аккредитации и саморегулирования Министерства экономического развития Российской Федерации

Вуйнович М. — представитель ВОЗ в России

Кайтель С. — директор EDQM

Пьервинченци Р. — исполнительный директор USP

Совершенствование системы государственного контроля качества лекарственных средств

Модератор: Пархоменко Д.В. — заместитель руководителя Росздравнадзора, *Трапкова А.А.* — заместитель генерального директора ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

- Результаты государственного контроля качества лекарственных средств в новых условиях ввода в гражданский оборот (*Кудрявцева Е.М.* — начальник Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора)
- 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)
- Подходы ЕЭК к регулированию обращения лекарственных средств (*Рождественский Д.А.* — начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии)
- Требования Фармакопеи Евразийского экономического союза (*Тулегенова А.У.* — председатель Фармакопейного комитета Евразийского экономического союза, руководитель Центра по совершенствованию ГФ РК и Фармакопеи ЕАЭС РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Министерства здравоохранения Республики Казахстан)
- Европейские подходы к регулированию примесей нитрозаминов в лекарственных препаратах (*Виерер М.* — начальник отдела лекарственных средств Департамента биологической стандартизации OMCL, EDQM)
- Подход USP к регулированию примесей нитрозаминов в лекарственных препаратах (*Гамн Э.* — вице-президент USP)
- Особенности применения методов масс-спектрометрии для анализа примесей в составе лекарственных препаратов (*Кошкин С.А.* — руководитель Центра масс-спектрометрического анализа Ярославского филиала ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора)

10 июня
14.00–18.15
Зал 1

Сессия
С синхронным переводом

ПРОГРАММА КОНФЕРЕНЦИИ

10 июня
14.00–16.00
Зал 2

Сессия

- Регистрация медицинских изделий в рамках ЕАЭС. Перспективы развития и имеющиеся трудности**
Модераторы: **Астапенко Е.М.** — директор Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России, **Павлюков Д.Ю.** — заместитель руководителя Росздравнадзора, **Якутова М.А.** — 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 (**Есболатова Д.Е.** — специалист I категории Научно-образовательного центра РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан)
 - Типовые ошибки при подготовке комплекта документов для регистрации медицинских изделий (**Пика Т.О.** — Управление 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)
 - Клинические испытания медицинских изделий в ЕАЭС: проблемы и пути решения (**Парахина С.Б.** — руководитель отдела регистрации и сертификации (Россия и СНГ) ООО «АрПи Канон Медикал Системз»)
 - Ответы на вопросы

Особенности обращения медицинских изделий

- Модераторы:* **Астапенко Е.М.** — директор Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России, **Павлюков Д.Ю.** — заместитель руководителя Росздравнадзора, **Якутова М.А.** — 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
- Особенности регистрации медицинских изделий в период пандемии (**Воробьева Е.А.** — начальник отдела регистрации медицинских изделий Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора)
 - Нормативно-правовое регулирование программного обеспечения, являющегося медицинскими изделиями. Перспективы развития (**Лика Т.О.** — Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора)
 - Ввоз медицинских изделий. Практические аспекты. Особенности ввоза медицинских изделий в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 430 (**Кузнецова Т.Д.** — отдел мониторинга медицинских изделий и ведения реестров Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора)
 - Ответы на вопросы

10 июня
16.15–18.15
Зал 2

Круглый стол

11 июня

11 июня
09.00–13.15
Зал 1

Сессия
С синхронным
переводом

Уроки пандемии в вопросе лекарственного обеспечения. Опыт вакцинации

Модераторы: **Косенко В.В.** — и.о. генерального директора ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России,
Кук Э. — директор Европейского агентства по лекарственным средствам (ЕМА)

- Ускоренный вывод на рынок продукции медицинского назначения (**Романов Ф.А.** — директор Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств Минздрава России)
- Обзор принятых в Европе регуляторных мер по борьбе с коронавирусной инфекцией (**Кук Э.** — директор Европейского агентства по лекарственным средствам (ЕМА))
- Опыт проведения инспекций фармацевтического производства в период пандемии (**Шестаков В.Н.** — директор ФБУ «ГИЛСиНП» Минпромторга России)
- Вопросы контроля проведения клинических исследований лекарственных препаратов в условиях пандемии (**Мурзич Т.В.** — заместитель начальника отдела контроля клинических исследований Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора)
- Организация мониторинга безопасности лекарственных препаратов в период пандемии COVID-19 (**Горелов К.В.** — заместитель начальника Управления – начальник отдела организации фармаконадзора Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора)
- Надлежащая регуляторная практика и надлежащая практика «регуляторного доверия» В03 (**Азатян С.** — руководитель группы регуляторной конвергенции, регулирования и безопасности регулирования и преквалификации В03)

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

- Модераторы:* **Крупнова И.В.** — начальник Управления лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований Росздравнадзора, **Семечева С.В.** — заместитель Директора Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России
- Общественно-профессиональный аудит – независимая оценка соблюдения обязательных требований (**Литвинова М.В.** — исполнительный директор ААУ «Союз-Фарма»)
 - Дистанционная торговля лекарственными препаратами опыт и перспективы (**Семечева С.В.** — заместитель Директора Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России)
 - Развитие аптечных организаций в современных условиях (**Неволина Е.В.** — исполнительный директор Некоммерческого партнерства «Аптечная гильдия»)
 - Валидация и картирование как элемент системы менеджмента качества (**Астафьев С.В.** — эксперт по валидации «холодовой цепи» Valli Technology)
 - 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)
 - Современные реалии в деятельности аптечных организаций (**Игнатьева Н.В.** — исполнительный директор Российской ассоциации аптечных сетей)
 - Перспективы развития дистанционной торговли (**Быков А.В.** — директор департамента экономики здравоохранения АО «Р-Фарм»)

11 июня
09.00–11.00
Зал 2

Сессия

11 июня
11.15–13.15
Зал 2

Сессия

Организация и проведение закупок лекарственных препаратов для медицинского применения: перспективы работы и развития в современных условиях

Модератор: Астапенко Е.М. — директор Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России

- Актуальные вопросы лекарственного обеспечения (*Астапенко Е.М.* — директор Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России)
- Организация и проведение закупок лекарственных препаратов для медицинского применения: перспективы работы и развития Федерального центра планирования и лекарственного обеспечения граждан (*Максимкина Е.А.* — директор ФКУ «Федеральный центр планирования и организации лекарственного обеспечения граждан» Минздрава России)
- Новые подходы к ценообразованию и закупкам лекарственных препаратов: преимущества и возможности реализации в Российской Федерации (*Мусина Н.З.* — начальник отдела развития и внешних коммуникаций ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Минздрава России)
- Перспективы перехода на систему лекарственного возмещения в Российской Федерации (*Федяев Д.В.* — начальник отдела методологии информатизации здравоохранения ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Минздрава России)
- Долгосрочные контракты: перспективы и ограничения (*Быков А.В.* — директор департамента экономики здравоохранения АО «Р-Фарм»)
- Составление заявки на ЛП для лечения СМА: какие клинико-экономические факторы учитывать (*Куликов А.Ю.* — профессор кафедры организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики Сеченовского университета) — при поддержке компании «Джонсон & Джонсон»

Цифровизация здравоохранения в Российской Федерации. Система мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения

Модераторы: **Пугачев П.С.** — заместитель Министра здравоохранения Российской Федерации, **Кудрявцева Е.М.** — начальник Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора, **Поспелов К.Г.** — заместитель начальника Управления делами Росздравнадзора

- Выступление (**Меркулова Е.Е.** — заместитель директора Департамента цифрового развития и информационных технологий Минздрава России)
- Цифровая трансформация регуляторных процессов обращения лекарственных препаратов. Международные тренды и опыт ЕАЭС. Взгляд индустрии (**Попова Е.Ю.** — старший директор по регуляторным вопросам и политике в области здравоохранения АІРМ)
- Развитие систем мониторинга движения медицинской продукции в Российской Федерации (**Тухватуллин О.В.** — заместитель директора Департамента системы цифровой маркировки товаров и легализации оборота продукции Минпромторга России)
- Функционирование системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения. Вопросы, проблемы, решения (**Жаворонков Е.** — руководитель товарной группы «Фарма» Центра развития перспективных технологий)
- Опыт Территориальных органов Росздравнадзора по работе с системой МДЛП (**Замиралова Т.Б.** — руководитель Территориального органа Росздравнадзора по Ярославской области, **Чеботарева Н.И.** — начальник Отдела контроля в сфере обращения лекарственных средств Территориального органа Росздравнадзора по г. Москве и Московской области)
- Взгляд дистрибьютора лекарственных препаратов (**Галямова В.В.** — исполнительный директор АО НПК «Катрен»)
- Взгляд медицинской организации (**Борщевская Н.А.** — начальник отдела информационных технологий ГБУЗ «ГКБ им. М.П. Кончаловского ДЗМ»)
- Проблематика маркировки лекарственных средств на отечественных фармпредприятиях, опыт Биохимика (**Земсков Д.** — исполнительный директор АО «Биохимик» (ГК «Промомед»))

11 июня
14.15–17.00
Зал 1

Сессия

ПРОГРАММА КОНФЕРЕНЦИИ

11 июня
14.15–16.00
Зал 2

Сессия

Развитие нормативно-правового регулирования обращения медицинских изделий: шаг вперед

Модераторы: **Астапенко Е.М.** — директор Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России, **Павлюков Д.Ю.** — заместитель руководителя Росздравнадзора, **Бинько К.А.** — заместитель директора Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России

- Новеллы законодательства в сфере регулирования обращения медицинских изделий (**Бинько К.А.** — заместитель директора Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России)
- Применение каталога товаров, работ и услуг при осуществлении закупок медицинских изделий (**Сапунова А.В.** — заместитель начальника отдела номенклатурной классификации, экспертизы и инспекции производства медицинских изделий ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора)
- Национальный проект «Здравоохранение»: закупки медицинских изделий (**Плутницкий А.Н.** — директор Департамента проектной деятельности Минздрава России)
- Единый рынок обращения медицинских изделий ЕАЭС: регулирование 2022–2026 (**Лобастова Е.С.** — заместитель начальника отдела регулирования обращения медицинских изделий Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России)

Государственный контроль за обращением медицинских изделий на территории Российской Федерации

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

- Изменения законодательства при проведении государственного контроля за обращением медицинских изделий в ближайшей перспективе (**Куджаев В.Н.** — начальник отдела организации и проведения государственного контроля за обращением медицинских изделий Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора)
- Типичные несоответствия, выявляемые при испытаниях и исследованиях при проведении государственного контроля за обращением медицинских изделий (**Рыбалов А.А.** — исполняющий обязанности руководителя Испытательного центра ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора)
- Новеллы лицензирования при проведении технического обслуживания медицинских изделий (**Ахтямов Э.И.** — заместитель начальника Управления лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований Росздравнадзора)
- Изменения в нормативно-правовом регулировании по мониторингу безопасности медицинских изделий (**Иванова Т.В.** — начальник отдела мониторинга медицинских изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора)

11 июня
16.15–18.15
Зал 2

Сессия

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





