

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

ПРОГРАММА

16–17

октября

2017

Москва

Конгресс-центр ЦМТ



WORLD TRADE CENTER
MOSCOW

CDMO ФАРММЕДОБРАЩЕНИЕ
2017

К Р А Т К А Я П Р О Г Р А М М А

Расписание мероприятий 16 октября

Конгресс-зал

9.00–12.00 Пленарное заседание

Конгресс-зал 1

13.00–16.00 Секция — *Экспортный потенциал медицинской продукции, выпускаемой отечественными производителями*

16.15–18.15 Секция — *Регулирование обращения биомедицинских клеточных продуктов. От теории к практике*

Конгресс-зал 2

13.00–16.00 Секция — *Совершенствование системы закупок медицинской продукции для государственных и муниципальных нужд. Регулирование цен на медицинские изделия*

16.15–18.15 Круглый стол — *Национальная стратегия подготовки фармацевтических специалистов*

Конгресс-зал 3

13.00–17.30 Секция — *Актуальные вопросы законодательства ЕАЭС в сфере фармаконадзора. Современные требования к обеспечению безопасного применения лекарственных средств*

зал «Амфитеатр»

13.00–18.30 Секция
Качество лекарственных препаратов как одна из основных составляющих обеспечения прав граждан на качественную лекарственную помощь

Расписание мероприятий 17 октября

Конгресс-зал 1

- 09.00–13.00** Секция — *Регистрация медицинских изделий на территории Российской Федерации и в рамках законодательства Евразийского экономического союза*
- 14.00–18.00** Секция — *Контроль за обращением медицинских изделий в свете применения риск-ориентированного подхода*

Конгресс-зал 2

- 09.00–11.00** Секция — *Современные требования действующего законодательства к контролю и обращению наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений на территории Российской Федерации. Лекарственное обеспечение в целях обезболивания*
- 11.15–13.00** Секция — *Реформа контрольной и надзорной деятельности в Российской Федерации. Актуальные вопросы контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств*
- 14.00–18.00** Секция — *Российская фармацевтическая промышленность. Актуальные вопросы*

Конгресс-зал 3

- 09.00–13.00** Секция — *Маркировка лекарственных препаратов специальными идентификационными знаками. Прослеживаемость движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя*
- 14.00–16.00** **Круглый стол** с производителями оборудования и IT-решений для маркировки лекарственных препаратов

зал «Амфитеатр»

- 09.00–13.00** Секция — *Экспертиза и регистрация лекарственных средств*
- 14.00–16.00** *Публичное обсуждение результатов правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзора за третий квартал 2017 года*

Пресс-зал

- 14.00–17.30** Секция — *Актуальные вопросы государственного контроля проведения клинических исследований лекарственных препаратов в Российской Федерации и ЕАЭС. Современные требования к организации и проведению клинических исследований*

ПРОГРАММА КОНФЕРЕНЦИИ

16 октября

16 октября
9.00-12.00
Конгресс-зал

**Пленарное
заседание**
с синхронным
переводом

- Приветственное слово Правительства Российской Федерации
- Приветственное слово Комитета Совета Федерации по социальной политике
- Приветственное слово Комитета Государственной Думы по охране здоровья
- Приветственное слово Министерства здравоохранения Российской Федерации
- Эволюция контроля и надзора в сфере здравоохранения (*Мурашко М.А.* — руководитель Росздравнадзора)
- О перспективах развития регулирования в области лицензионного контроля и надлежащей производственной практики, в том числе в рамках международного сотрудничества (*Цыб С.А.* — заместитель министра промышленности и торговли Российской Федерации)
- Внедрение риск-ориентированного подхода к контролю лекарственных средств в странах Европы (*Кайтель С.* — директор Европейского директората по качеству лекарственных средств и здравоохранению Совета Европы (EDQM))
- Программы постмаркетингового надзора за качеством лекарственных средств как составляющая профилактики развития антимикробной резистентности (*Пьервинченци Р.* — директор Фармакопейной конвенции США (USP))

Экспортный потенциал медицинской продукции, выпускаемой отечественными производителями

Модератор: Мурашко М.А. — руководитель Росздравнадзора

- Поддержка экспорта медицинской продукции Российской Федерации (*Шлёнский И.А.* — управляющий директор АО «Российский экспортный центр»)
- О мероприятиях, реализуемых национальным органом по аккредитации в рамках приоритетного проекта по поддержке российского экспорта (*Херсонцев А.И.* — руководитель Федеральной службы по аккредитации)
- Особенности допуска медицинских изделий зарубежного производства на рынок Южной Кореи (*Чанг Кеун Ли* — Министерство безопасности лекарственных средств и пищевых продуктов Республики Корея)
- Механизмы финансовой поддержки высокотехнологичных проектов (*Любомудров М.Г.* — заместитель генерального директора Корпорации по развитию малого и среднего бизнеса)
- Экспортные возможности. Успехи и трудности настоящего времени (*Кудлай Д.А.* — генеральный директор АО «Генериум»)
- Экспортный потенциал продукции, выпускаемой СПбНИИВС ФМБА России (*Трухин В.П.* — директор СПбНИИВС ФМБА России)
- Экспортный потенциал российской фармацевтической промышленности. Опыт BIOCAD (*Ковалев Д.Л.* — заместитель директора Департамента по развитию бизнеса ЗАО «БИОКАД»)
- Развитие экспорта медицинских изделий. Опыт производителя на примере АО «Швабе» (*Ожгихин И.В.* — заместитель генерального директора АО «Швабе»)

**16 октября
13.00–16.00
Конгресс-зал 1**

Секция

ПРОГРАММА КОНФЕРЕНЦИИ

16 октября
13.00–16.00
Конгресс-зал 2

Секция

Совершенствование системы закупок медицинской продукции для государственных и муниципальных нужд. Регулирование цен на медицинские изделия

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

- Информационно-аналитическая система мониторинга и контроля в сфере закупок лекарственных препаратов как средство повышения эффективности расходования бюджетных средств (**Максимкина Е.А.** — директор Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России)
- Развитие контрактной системы в Российской Федерации и внедрение единого каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд (**Демидова Т.П.** — директор Департамента бюджетной политики в сфере контрактной системы Минфина России)
- Информационное сопровождение и контроль в системе государственных закупок (**Дмитриев П.А.** — начальник 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 (**Обидовский С.В.** — заместитель генерального директора АО «РТ – Проектные технологии»)
- Подходы к разработке каталога медицинских изделий (**Иванов И.В.** — генеральный директор ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора)
- Обеспечение конкуренции при закупках лекарственных препаратов для государственных и муниципальных нужд (**Шаравская Н.А.** — заместитель начальника Управления контроля социальной сферы и торговли ФАС России)
- Государственное регулирование цен на имплантируемые медицинские изделия (**Фисенко В.С.** — начальник Управления контроля за реализацией государственных программ Росздравнадзора)

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

- Модераторы:* **Глаголев С.В.** — заместитель начальника Управления — начальник отдела организации фармаконадзора Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора, **Романов Б.К.** — заместитель генерального директора ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, **Ястребова Н.** — эксперт по фармаконадзору Упсальского центра мониторинга лекарственных средств ВОЗ
- Практические аспекты реализации новых законодательных требований к фармаконадзору (**Глаголев С.В.** — заместитель начальника Управления — начальник отдела организации фармаконадзора Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора)
 - Организация работы с информацией о нежелательных реакциях на лекарственные препараты в клинических исследованиях (**Романов Б.К.** — заместитель генерального директора ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
 - Выявление сигналов безопасности лекарственных средств в Упсальском центре мониторинга ВОЗ. Особенности работы с крупными и небольшими массивами данных (**Ястребова Н.** — эксперт по фармаконадзору Упсальского центра мониторинга лекарственных средств ВОЗ)
 - Оценка соотношения польза/риск для лекарственных препаратов (**Ермишина О.С.** — руководитель направления фармакобезопасности России, Армении, Азербайджана; УЛФ ЕАЭС фармацевтическая компания Байер)
 - Организация системы фармаконадзора в фармацевтической компании (в соответствии с новыми регуляторными требованиями законодательства) (**Ряхин А.М.** — региональный менеджер по фармаконадзору фармацевтической компании Эбботт)
 - Новые национальные требования к фармаконадзору в Республике Армения (**Романова Н.В.** — начальник отдела Научного центра экспертизы лекарств и медицинских технологий (НЦ ЭЛМТ) Республики Армения)
 - Особенности спонтанных сообщений о нежелательных реакциях в Российской Федерации (**Крашенинников А.Е.** — генеральный директор АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»)
 - Электронная система по фармаконадзору: требования к программному обеспечению и поставщикам, обзор рынка (**Логиновская О.А.** — директор по качеству и корпоративному развитию FlexDatabases, Россия)

16 октября
13.00–17.30
Конгресс-зал 3

Секция

ПРОГРАММА КОНФЕРЕНЦИИ

16 октября
13.00–18.30
Зал «Амфитеатр»

Секция
с синхронным
переводом

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

Модераторы: **Косенко В.В.** — начальник Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора, **Кайтель С.** — директор Европейского директората по качеству лекарственных средств и здравоохранению Совета Европы (EDQM)

- Основные направления по стандартизации качества лекарственных средств в Российской Федерации и ЕАЭС (**Саканян Е.И.** — председатель Фармакопейного комитета ЕАЭС)
- Обзор качества лекарственных средств на российском фармацевтическом рынке (**Косенко В.В.** — начальник Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора)
- Опыт использования метода РАМАН-спектроскопии в рамках контрольных мероприятий в сфере обращения лекарственных средств (**Галеев Р.Р.** — руководитель Ярославского филиала ФГБУ «ИМЦЭУ-АОСМП» Росздравнадзора)
- Новые требования Европейской Фармакопеи к стандартизации качества лекарственных средств (**Кайтель С.** — директор Европейского директората по качеству лекарственных средств и здравоохранению Совета Европы (EDQM))
- Биологические методы тестирования в Фармакопее USP (**Венема Й.** — заместитель директора USP по вопросам науки)
- Актуальные вопросы обеспечения качества вакцин (**Колышкин В.М.** — директор по производству АО «Р-Фарм»)
- Стратегия фармакопеи США в области стандартизации биологических препаратов (**Венема Й.** — заместитель директора USP по вопросам науки)
- Совершенствование подходов к контролю качества вакцин как важный фактор обеспечения устойчивости поставок (**Лауер П.** — старший региональный директор по качеству, Санофи Пастер)
- Нормативно-правовое регулирование ввода лекарственных средств в гражданский оборот (**Косенко В.В.** — начальник Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора)
- Правила надлежащей производственной практики как фактор обеспечения качества лекарственных средств (**Денисова Е.В.** — заместитель директора Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России)

- Стандарты GMP. Результаты инспекций производителей лекарственных средств (**Шестаков В.Н.** — директор ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» Минпромторга России)
- Актуальные вопросы оценки качества лекарственного препарата с учетом положений российских и международных требований (**Озборн С.** — председатель Региональной Регуляторной группы, Европейская Федерация фармацевтической отрасли и ассоциаций, EFPIA)

16 октября
16.15–18.15
Конгресс-зал 1

Секция
с синхронным
переводом

Регулирование обращения биомедицинских клеточных продуктов. От теории к практике

- Модераторы:* **Коробко И.В.** — директор Департамента науки, инновационного развития и управления медико-биологическими рисками здоровью Минздрава России, **Трапкова А.А.** — заместитель начальника Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора
- Нормативно-правовое регулирование в сфере обращения БМКП (**Коробко И.В.** — директор Департамента науки, инновационного развития и управления медико-биологическими рисками здоровью Минздрава России)
 - Новый объект экспертизы: биомедицинские клеточные продукты (**Меркулов В.А.** — заместитель генерального директора по экспертизе лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
 - Особенности разработки и производства БМКП — между органами и лекарственными средствами (**Васильев А.В.** — директор ФГБУН «ИБР РАН им. Н.К. Кольцова»)
 - Особенности мониторинга безопасности БМКП (**Попов К.В.** — Лаборатория клеточных основ развития злокачественных заболеваний, ФГБУН «Институт молекулярной биологии им. В.А. Энгельгардта» Российской академии наук)
 - Лицензирование производства БМКП (**Трапкова А.А.** — заместитель начальника Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора)
 - Применение GxP практик к БМКП: общие требования и особенности (**Васильев А.В.** — директор ФГБУН «ИБР РАН им. Н.К. Кольцова»)
 - Структурные и процедурные мероприятия для управления рисками при производстве БМКП (**Галли М.К.** — Национальный центр контроля и оценки лекарственных средств, Республика Италия)
 - Опыт разработки и регулирования обращения биомедицинских клеточных продуктов в Республике Корея (**Бьюнь Йон-либ** — президент Корейского института тестирования и исследований (KTR))
 - Опыт разработки и применения БМКП в Российской Федерации и за рубежом (**Суханов Ю.В.** — ФГБОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России)
 - Биомедицинский клеточный продукт «Эквивалент дермальный» — от разработки до производства (**Михайлова Н.А.** — Центр клеточных технологий Института цитологии РАН)

Национальная стратегия подготовки 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»

- Вопросы подготовки кадров для фармацевтической отрасли и позиция Минздрава России в национальной стратегии подготовки фармацевтических специалистов (**Семенова Т.В.** — руководитель Департамента медицинского образования и кадровой политики в здравоохранении Министерства здравоохранения России)
- Вопросы подготовки фармацевтических специалистов в образовательной организации и позиция образовательной организации в повышении квалификации специалистов фармацевтической отрасли (**Тарасов В.В.** — директор Института фармации и трансляционной медицины, заведующий кафедрой фармакологии Сеченовского университета)
- Фармацевтическое консультирование — базис фармацевтической профессиональной деятельности аптечного работника. Правовые и практические реалии (**Ягудина Р.И.** — председатель Московского фармацевтического общества, член Совета НФП и Совета по профессиональным квалификациям в области фармации)
- Роль и деятельность Союза «Национальная Фармацевтическая Палата» в повышении квалификации специалистов фармацевтической отрасли (**Неволина Е.В.** — исполнительный директор Союза «НФП»)

16 октября
16.15–18.15
Конгресс-зал 2

Круглый стол

17 октября

17 октября
09.00–13.00
Конгресс-зал 1

Секция

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

Модераторы: **Бинько К.А.** — заместитель директора Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России, **Астапенко Е.М.** — начальник Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора, **Щекин Д.А.** — заместитель начальника отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии

- Новеллы нормативно-правового регулирования в сфере регистрации медицинских изделий на территории Российской Федерации (**Астапенко Е.М.** — начальник Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора)
- Регулирование общего рынка медицинских изделий в ЕАЭС (**Щекин Д.А.** — заместитель начальника отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии)
- Общие требования безопасности и эффективности медицинских изделий как основа обращения медицинских изделий на территории Евразийского экономического союза (**Казьмин И.А.** — заместитель генерального директора ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора)
- Порядок проведения технических испытаний и исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий (**Шарикадзе Д.Т.** — врио генерального директора ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора)
- Особенности проведения клинических испытаний медицинских изделий в целях регистрации в рамках Евразийского экономического союза (**Валева 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.** — руководитель Департамента специализированной экспертизы медицинских изделий РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

- Внедрение системы менеджмента качества в рамках Евразийского экономического союза. Инспектирование производства медицинских изделий (**Ахтямов Э.И.** — заместитель начальника Управления лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований Росздравнадзора)
- Процедура внесения изменений в регистрационные документы на медицинское изделие (**Живлова О.В.** — начальник отдела внесения изменений в регистрационные документы Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора)
- Вопросы и ответы. Обмен мнениями

17 октября
09.00–11.00
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. Лекарственное обеспечение в целях обезболивания

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, **Невзорова Д.В.** — главный внештатный эксперт Минздрава России

- 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 (**Николаева Н.М.** — 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 (представитель Министерства внутренних дел Российской Федерации, главное управление по контролю за оборотом наркотиков)
- Современные формы контроля и надзора в сфере обращения наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров (**Михалёва И.П.** — заместитель руководителя территориального органа Росздравнадзора по Ставропольскому краю)
- 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 г. Москвы)
- Лекарственное обеспечение в целях обезболивания. 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.** — заведующий стационаром кратковременного лечения ФГБУ ФНКЦ ДГОИ им. Дмитрия Рогачева, ассистент кафедры паллиативной педиатрии и лазерной медицины РНИМУ им. Н.И. Пирогова)

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

Модераторы: **Мурашко М.А.** — руководитель Росздравнадзора, **Батуркин А.Н.** — заместитель руководителя ФНС России

- Нормативные основы внедрения мониторинга движения лекарственных препаратов в Российской Федерации (**Беланов К.Ю.** — заместитель начальника Управления — начальник отдела международного сотрудничества Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора)
- Эксперимент по маркировке лекарственных препаратов в Российской Федерации. Промежуточные результаты (**Косенко В.В.** — начальник Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора)
- Система мониторинга глазами оператора системы. Основные бизнес-процессы (**Чепурина О.Н.** — начальник Управления обеспечения контроля оборота товаров ФНС России)
- Риски при внедрении маркировки лекарственных препаратов и управление ими (**Скорчеллетти Д.С.** — АО «ЦентрИнформ»)
- Опыт внедрения системы маркировки российским производителем (**Артёмов А.А./Быков А.В.** — АО «ОРТАТ», **Ахантьев А.Р.** — ООО «Герофарм»)
- Дальнейшие пути развития системы маркировки — взгляд производителя (**Хазанчук М.В.** — ООО «Джонсон и Джонсон», председатель Комитета по инвестиционной политике и логистике Ассоциации международных фармацевтических производителей)
- Опыт внедрения системы маркировки организацией оптовой торговли (**Галямова В.В.** — АО «НПК «Катрен», **Горбунов В.Н.** — ЗАО фирма «Центр внедрения ПРОТЕК»)
- Порядок подключения к информационной системе «Маркировка» и работы с ней в организации розничной торговли (**Нифантьев Е.О.** — ООО «НЕО-ФАРМ»)
- Порядок подключения к информационной системе «Маркировка» и работы с ней в медицинской организации (**Гриднев О.В.** — главный врач ГБУЗ «ГКБ им. М.П. Кончаловского ДЗМ»)

17 октября
09.00–13.00
Конгресс-зал 3

Секция

17 октября
09.00–13.00
Зал «Амфитеатр»

Секция

Экспертиза и регистрация лекарственных средств

Модератор: **Цындымеев А.Г.** — директор Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств Минздрава России

- Совершенствование нормативно-правового регулирования в сфере обращения новых лекарственных препаратов в Российской Федерации (**Цындымеев А.Г.** — директор Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств Минздрава России)
- Научное сопровождение процесса экспертизы лекарственных средств (**Романов Б.К.** — заместитель генерального директора по научной работе ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Информационно-техническое обеспечение экспертизы лекарственных средств (**Кошечкин К.А.** — начальник управления информатизации ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Образовательные потребности специалистов сферы обращения лекарственных средств (**Ягудина Р.И.** — директор центра образовательных программ ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Подтверждение соответствия лекарственных препаратов в форме обязательной сертификации (**Соловьев Е.А.** — руководитель Органа по сертификации МИБП ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Актуальные вопросы экспертизы качества лекарственных средств по микробиологическим показателям (**Гунар О.В.** — начальник лаборатории микробиологии ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Применение альтернативных методов анализа при оценке качества лекарственных средств (**Яшкир В.А.** — начальник лаборатории нанолекарств, препаратов для клеточной и генотерапии ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)

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

- 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
- Реформа контрольно-надзорной деятельности. Внедрение риск-ориентированного подхода при осуществлении контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзора (**Крупнова И.В.** — начальник Управления лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований Росздравнадзора)
 - Новации в контроле оптовой и розничной торговли лекарственными средствами, актуальные вопросы и проблемы, пути решения. Изменения в законодательстве, практическое внедрение надлежащих практик в деятельность фармацевтических организаций и медицинских организаций (**Старостина И.С.** — начальник отдела контроля обращения лекарственных средств Управления лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований Росздравнадзора)
 - Государственное регулирование цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП. Действенность контроля и надзора за применением цен на лекарственные препараты, включенные ЖНВЛП (**Фисенко В.С.** — начальник Управления контроля за реализацией государственных программ Росздравнадзора)
 - Позиция РААС к Новеллам регулирования аптечной деятельности 2017 (**Игнатьева Н.В.** — исполнительный директор РААС)

17 октября
11.15–13.00
Конгресс-зал 2

Секция

ПРОГРАММА КОНФЕРЕНЦИИ

17 октября
14.00–18.00
Конгресс-зал 1

Секция

- Контроль за обращением медицинских изделий в свете применения риск-ориентированного подхода**
Модераторы: Павлюков Д.Ю. — заместитель руководителя Росздравнадзора, *Астапенко Е.М.* — начальник Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора, *Шарикадзе Д.Т.* — врио генерального директора ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора
- Применение риск-ориентированного подхода при организации контрольно-надзорных мероприятий в сфере обращения медицинских изделий (*Астапенко Е.М.* — начальник Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора)
 - Обзор правоприменительной практики при проведении контрольно-надзорных мероприятий в сфере обращения медицинских изделий (*Мигеева М.А.* — заместитель начальника Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора)
 - Проверочные листы и их применение при проведении контрольно-надзорных мероприятий в сфере обращения медицинских изделий (*Дорофеев А.А.* — начальник отдела организации и проведения государственного контроля за обращением медицинских изделий Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора)
 - Типичные нарушения, выявляемые при проведении экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий (*Никифорова Л.Ю.* — начальник отдела экспертизы ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора)
 - Мониторинг безопасности медицинских изделий. Типичные нарушения (*Валеева А.А.* — заместитель начальника Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора)
 - Мониторинг безопасности медицинских изделий как часть СМК на примере компании ООО «Джонсон и Джонсон» (*Морозова Т.С.* — руководитель отдела качества подразделения медицинских изделий ООО «Джонсон и Джонсон»)
 - Требования систем менеджмента качества ISO 9001, ISO 13485, предъявляемые к организациям при проведении инспектирования (*Пойлов О.А.* — директор ООО «Хенш Развитие качества», член ТК №250 «Устойчивое развитие» международной организации по стандартизации (ISO) от России, *Кодыков А.А.* — директор по развитию и маркетингу Представительства в России и СНГ международного органа по сертификации IMQ (Милан, Италия))
 - Вопросы и ответы. Обмен мнениями

Российская фармацевтическая промышленность. Актуальные вопросы

- Модераторы:* **Пархоменко Д.В.** — заместитель руководителя Росздравнадзора, **Алехин А.В.** — директор Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России
- Меры государственной поддержки фармацевтической и медицинской промышленности (**Алехин А.В.** — директор Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России)
 - Продолжающееся производство как стратегическая инициатива USP (**Венема Й.** — заместитель директора USP по вопросам науки)
 - Синтез активных веществ и субстанций как основа национальной лекарственной безопасности и экспорта фармацевтической продукции (**Чагин Д.А.** — председатель правления «Ассоциация фармацевтических производителей Евразийского экономического союза»)
 - Формирование необходимых отраслевых компетенций и мотивации молодых специалистов на примере кластера в Санкт-Петербурге, развитие коммуникационной платформы (**Голант З.М.** — председатель правления НП «Союз фармацевтических и биомедицинских кластеров», проректор СПХФА)
 - Калужский фармацевтический кластер: итоги и перспективы развития (**Новикова И.И.** — исполнительный директор Ассоциации «Калужский фармацевтический кластер»)
 - Ярославский фармацевтический кластер: возможности и перспективы. Проекты подготовки кадров для предприятий отрасли (**Парамонов И.Т.** — председатель правления Ассоциации современной фармацевтической промышленности и инновационной медицины Ярославской области (Ярославский фармацевтический кластер))
 - Фармпроизводство сегодня. Задачи и пути их решения (**Дмитриев В.А.** — генеральный директор Ассоциации Российских фармацевтических производителей)
 - Совершенствование нормативного регулирования обращения лекарственных препаратов: как совместить новые возможности с актуальными реалиями? (**Титова Л.В.** — исполнительный директор Союза профессиональных фармацевтических организаций)
 - Значение регуляторики в современных условиях развития фармацевтической отрасли (**Шипков В.Г.** — исполнительный директор Ассоциации международных фармацевтических производителей)

17 октября
14.00–18.00
Конгресс-зал 2

Секция

ПРОГРАММА КОНФЕРЕНЦИИ

17 октября
14.00–16.00
Конгресс-зал 3

Круглый стол

Круглый стол с производителями оборудования и IT-решений для маркировки лекарственных препаратов

Модераторы: **Беланов К.Ю.** — заместитель начальника Управления — начальник отдела международного сотрудничества Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора, **Мальцев В.Г.** — начальник отдела Управления обеспечения контроля оборота товаров ФНС России

Выступления производителей оборудования и IT-решений для маркировки лекарственных препаратов, обмен опытом производителей лекарственных препаратов по внедрению маркировки контрольными (идентификационными) знаками

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

– Общие требования к проведению клинических исследований лекарственных препаратов в Российской Федерации (**Шарафетдинов А.Х.** — советник отдела клинических исследований лекарственных препаратов Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств Минздрава России)

– Актуальные требования к составлению отчета о клинических исследованиях (**Горячев Д.В.** — директор Центра экспертизы и контроля лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)

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

– Обзор правоприменительной практики в сфере контроля за проведением клинических исследований в Российской Федерации. Внедрение 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)

– Актуальные вопросы проведения клинических исследований с участием несовершеннолетних (**Масчан А.А.** — заместитель генерального директора центра, директор Института гематологии, иммунологии и клеточных технологий, Национальный медицинский исследовательский центр детской гематологии, онкологии и иммунологии им. Дмитрия Рогачева/**Фигурина И.Б.** — член комитета по клиническим исследованиям Ассоциации международных фармацевтических производителей, Санофи)

– Особенности организации системы мониторинга эффективности и безопасности лекарственных средств, находящихся на стадии клинических исследований, со стороны спонсора/разработчика лекарственных средств (**Корнеева Н.И.** — член рабочей группы по фармаконадзору Ассоциации международных фармацевтических производителей, Сервье)

– Особенности проведения клинических исследований на ранних фазах. Возможные проблемы и пути решения (**Сангонова Д.Ф.** — председатель комитета по клиническим исследованиям Ассоциации международных фармацевтических производителей)

17 октября
14.00–17.30
Пресс-зал

Секция

ПРОГРАММА КОНФЕРЕНЦИИ

**17 октября
14.00–16.00
зал «Амфитеатр»**

Публичное обсуждение результатов правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзора за третий квартал 2017 года

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



