

**XVI ВСЕРОССИЙСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ  
«ГОСУДАРСТВЕННОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ  
В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ  
И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ»**

# ПРОГРАММА

**10 лет** Федеральной службе  
по надзору в сфере здравоохранения

**29-30**  
октября  
**2014**

Москва  
ТГК «Измайлово»

**CDMO** ФАРМАМЕДОБРАЩЕНИЕ  
**2014**



**10 лет**  
**Федеральной службе**  
**по надзору в сфере здравоохранения**



## **Уважаемые участники и гости конференции, уважаемые коллеги!**

Облик современного здравоохранения во многом определяется широким внедрением передовых методов диагностики и лечения заболеваний, применением высоких медицинских технологий, инновационных лекарственных препаратов и медицинских изделий. Неуклонно повышается роль в медицине современных биотехнологий, новых лекарственных форм и способов доставки лекарственных средств. Постоянно обновляются и выходят на рынок новые медицинские изделия, появляются более совершенные и эффективные средства диагностики и лечения. Внедряются в практику системы контроля движения медицинской продукции в цепях поставок, динамично развиваются механизмы международного регуляторного сотрудничества и межведомственного взаимодействия. Характерной чертой времени является внимание общества к деятельности регуляторных ведомств, повышенные требования к качеству их работы, направленной на обеспечение доступности, качества, эффективности и безопасности медицинской продукции и медицинской помощи.

Эти актуальные вопросы будут рассмотрены в ходе проводимой Росздравнадзором XVI Всероссийской конференции «Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий — ФармМедОбращение 2014».

Уверен, что все конструктивные идеи и предложения участников будут востребованы при решении нашей главной общей задачи — обеспечении потребителей и медицинской деятельности качественной, эффективной и безопасной медицинской продукцией.

Желаю всем участникам и гостям Конференции плодотворной работы!

*С уважением,  
Врио руководителя Росздравнадзора*

*Мурашко М.А.*

## Расписание мероприятий 29 октября

### ККЗ «Измайлово»

**9.30–12.00** Пленарное заседание

**13.00–18.00** Секционное заседание

*Государственный контроль качества лекарственных средств: в фокусе — качество, в перспективе — развитие*

### Корпус «Гамма-Дельта», зал «Москва 1»

**13.00–16.00** Секционное заседание

*Производство лекарственных препаратов. Новые тренды развития*

**16.15–18.30** Секционное заседание

*Роль логистической системы в обеспечении качества и доступности лекарственных средств и медицинских изделий*

### Корпус «Гамма-Дельта», зал «Москва 2»

**13.00–18.00** Секционное заседание

*Механизмы обеспечения доступности лекарственной помощи*

### Корпус «Гамма-Дельта», зал «Ростов»

**13.00–15.00** Секционное заседание

*Обращение лекарственных средств и медицинских изделий в рамках Таможенного союза и ЕврАзЭС: проектирование путей эффективного сотрудничества*

## Расписание мероприятий 30 октября

### ККЗ «Измайлово»

**9.00–15.00** Секционное заседание  
*Экспертиза и регистрация лекарственных средств. Проблемные вопросы. Пути решения*

**15.15–18.30** Секционное заседание  
*Биотехнологические препараты — мировые тренды глобального развития*

### Корпус «Гамма-Дельта», зал «Москва 1»

**9.00–12.00** Секционное заседание  
*Правила надлежащей производственной практики: шаги к успеху*

**13.00–16.00** Секционное заседание  
*Актуальные вопросы мониторинга безопасности лекарственных средств: «болевые точки» и что с ними делать*

### Корпус «Гамма-Дельта», зал «Москва 2»

**9.00–12.00** Секционное заседание  
*Лицензирование фармацевтической деятельности — залог качественной работы организаций*

**13.00–16.00** Секционное заседание  
*Аптечное изготовление лекарственных средств. Законодательство и реальность*

### Корпус «Гамма-Дельта», зал «Ростов»

**9.00–12.00** Секционное заседание  
*Регистрация медицинских изделий: нормативно-правовое регулирование, актуальные вопросы*

**13.00–17.00** Секционное заседание  
*Особенности регистрации медицинских изделий для in vitro диагностики*

---

**Корпус «Гамма-Дельта», зал «Владимир»**

---

**9.00–15.30**

**Секционное заседание**

*Надлежащее проведение клинических исследований. Что такое хорошо и что такое плохо?*

---

**Корпус «Гамма-Дельта», зал «Суздаль»**

---

**13.00–17.00**

**Секционное заседание**

*Особенности регистрации отдельных видов медицинских изделий*

---

## 29 октября

- Приветственное слово (*Скворцова В.И.* — Министр здравоохранения Российской Федерации)
- Государственный контроль и надзор в сфере обращения медицинской продукции. Возможности, реалии, перспективы (*Мурашко М.А.* — врио руководителя Росздравнадзора)
- Законодательное обеспечение контроля за обращением медицинской продукции. Актуальные задачи законодательной власти (*Калашников С.В.* — председатель Комитета Государственной Думы по охране здоровья)
- Стратегия лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года. Предварительные итоги I этапа реализации (*Максимкина Е.А.* — директор Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России)
- О ходе реализации Стратегии «Фарма 2020» (*Цыб С.А.* — заместитель Министра промышленности и торговли Российской Федерации)
- Регулирование обращения медицинской продукции в рамках Евразийского экономического союза. Адаптация к новым реалиям (*Бойцов В.Б.* — директор Департамента технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии)
- Современные подходы к вопросам качества лекарственных средств. Что в центре внимания ЕС? (*Кайтель С.* — директор Европейского директората по контролю качества лекарственных средств и здравоохранению (EDQM))
- Адаптация сербского законодательства в сфере обращения медицинской продукции к европейским нормам (*Ячович С.* — директор Агентства по лекарственным средствам и медицинским изделиям Республики Сербия (ALIMS))

**29 октября**  
**9.30–12.00**  
**ККЗ «Измайлово»**

**Пленарное**  
**заседание**  
с синхронным  
переводом с  
английского языка

**29 октября**  
**13.00–18.00**  
**ККЗ «Измайлово»**

**Секционное**  
**заседание**  
с синхронным  
переводом с  
английского языка

**Государственный контроль качества лекарственных средств:  
в фокусе — качество, в перспективе — развитие**

*Сопредседатели:* **Косенко В.В.** — начальник Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора, **Кайтель С.** — директор Европейского директората по контролю качества лекарственных средств и здравоохранению (EDQM), **Пьервинченци Р.** — исполнительный директор Фармакопейной конвенции США

- Система государственного контроля качества лекарственных средств в Российской Федерации. Современные проблемы и перспективы развития (**Косенко В.В.** — начальник Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора)
- Практика применения профилей риска при ввозе лекарственных средств на территорию Российской Федерации (**Рязанов А.И.** — заместитель начальника Управления торговых ограничений, валютного и экспортного контроля Федеральной таможенной службы)
- Стратегическое развитие Европейской Фармакопеи. Фармакопейная гармонизация (**Кайтель С.** — директор Европейского директората по контролю качества лекарственных средств и здравоохранению (EDQM))
- Стратегические цели USP. Глобальная фармакопейная гармонизация (**Пьервинченци Р.** — исполнительный директор Фармакопейной конвенции США)
- Индийская Фармакопея. Фармакопейная гармонизация (**Сингх Г.** — главный контролер лекарственных средств Индии, ученый секретарь Индийской фармакопейной комиссии)
- Государственная фармакопея Республики Казахстан как инструмент государственного регулирования качества лекарств (**Тулегенова А.У.** — директор Фармакопейного центра, Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан)
- Система государственного контроля и надзора за обращением лекарственных средств в Республике Беларусь (**Долголикова А.Н.** — заместитель начальника Управления фармацевтической инспекции и организации лекарственного обеспечения Минздрава Республики Беларусь)
- Система регулирования обращения медицинской продукции в Аргентине (**Чиале К.** — Управление по контролю за лекарствами, продуктами и медицинскими изделиями Аргентины — ANMAT)
- Система государственного контроля качества лекарственных средств в Республике Сербия. Основные проблемы и пути их решения (**Малешевич М.** — Агентство по лекарственным средствам и медицинским изделиям Сербии)

- Организация контроля и надзора за обращением лекарственных средств на региональном уровне в КНР (**Ли Тао** — директор отдела регистрации лекарственных средств регионального Управления по контролю за продуктами и лекарствами провинции Шаньдун, **Лю Доу** — заместитель директора отдела по надзору в сфере производства лекарственных средств регионального Управления по контролю за продуктами и лекарствами провинции Шаньдун, **Ши Фэн** — профессор регионального Управления по контролю за продуктами и лекарствами провинции Шаньдун)
- О российском опыте участия в международной полицейской операции «Пангея», направленной на пресечение продажи фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств в сети Интернет (**Шишова Т.В.** — заместитель начальника 3-го отдела НЦБ Интерпола МВД России)
- Теневой рынок лекарственных средств в Интернете. Тренды и аналитика (**Кривулин Р.А.** — руководитель направления по защите брендов в сети Интернет, компания Group-IB)

## Производство лекарственных препаратов. Новые тренды развития

- Сопредседатели:** **Цыб С.А.** — заместитель Министра промышленности и торговли Российской Федерации, **Дмитриев В.А.** — генеральный директор Ассоциации Российских фармацевтических производителей
- Меры поддержки малых инновационных компаний в области разработки и коммерциализации лекарственных средств (**Лифшиц Г.В.** — директор по медицинским программам Кластера биологических и медицинских технологий Фонда «Сколково»)
  - Биофармацевтический корпус МФТИ. Новые возможности для R&D в Московской области (**Корзинов О.М.** — исполнительный директор Биофармкластера «Северный» и Центра живых систем МФТИ)
  - Об опыте развития производства инновационных препаратов на примере компании «Celltrion, Inc.» (**Ли Хёкдже** — вице-президент компании «Celltrion, Inc.»)
  - Развитие инноваций в фармацевтическом секторе: новые подходы к созданию лекарственных препаратов и способы доставки (**Зарубина К.** — старший аналитик Кластера биологических и медицинских технологий «Сколково»)
  - Качество лекарственных средств. Влияние упаковки на качество (**Хасан Сизар** — менеджер по продажам компании Аклар / **Низруца А.** — менеджер, отвечающий за развитие бизнеса Аклар в регионе РФ/СНГ)
  - Новые дозированные формы и методы доставки лекарственных средств (на примере трансдермальных систем) (**д-р Крэмер Й.** — исполнительный директор PHAST GmbH, Германия)

**29 октября**  
**13.00–16.00**  
**Корпус**  
**«Гамма-Дельта»,**  
**зал «Москва 1»**

**Секционное**  
**заседание**  
с синхронным  
переводом с  
английского языка

- Производство отечественных лекарственных препаратов как стратегия развития конкурентоспособности российской фармацевтической промышленности (*Копачевская С.В.* — директор научно-производственного филиала ФГБНУ «РОНЦ им. Н.Н. Блохина» (филиал «Наукопрофи» ФГБНУ «РОНЦ им. Н.Н. Блохина»))
- Тенденции развития рынка лекарственных средств (*Шуляк С.А.* — генеральный директор DSM GROUP)
- Эффективная команда руководителей фармацевтического производства — залог успеха компании (*Забазарных Ю.С.* — «АГЕНТСТВО КОНТАКТ» InterSearch Group)

**29 октября  
13.00–18.00,  
Корпус  
«Гамма-Дельта»,  
зал «Москва 2»**

**Секционное  
заседание**

#### **Механизмы обеспечения доступности лекарственной помощи**

*Сопредседатели:* *Пархоменко Д.В.* — заместитель руководителя Росздравнадзора, *Максимкина Е.А.* — директор Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России

#### **Формирование перечней медицинской продукции в рамках реализации программы государственных гарантий**

- Механизмы включения лекарственных средств и методов лечения в программу государственных гарантий и покрытия расходов за счет государства (*Максимкина Е.А.* — директор Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России)
- Возможности использования результатов клинико-экономических исследований при формировании ограничительных перечней медицинской продукции (*Куликов А.Ю.* — профессор Первого МГМУ им. И.М. Сеченова)
- Реализация программы государственных гарантий: вопросы взаимосвязи перечней лекарственных препаратов и стандартов медицинской помощи (*Комиссинская И.Г.* — зав. кафедрой фармации Курского государственного медицинского университета)
- Качество оказания фармацевтической помощи. Роль GSL (General Sales List) (*Игнатьева Н.В.* — исполнительный директор Российской ассоциации аптечных сетей)

#### **Ценообразование: актуальные вопросы и решения**

- Ценообразование на ЖНВЛП (*Антипов Д.В.* — заместитель директора Департамента развития малого и среднего предпринимательства и конкуренции Минэкономразвития России)
- Практика государственного регулирования цен на лекарственные препараты (*Старых Д.А.* — начальник отдела регистрации цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств Минздрава России)

- Проблемы методики расчета и регистрации цен на ЖНВЛП, особенно лекарственных препаратов до 100 рублей (**Дараган Н.К.** — председатель координационного совета Ассоциации АПФ)
- Оценка влияния различных политик ценообразования на доступность, бюджет, внедрение инноваций и другие аспекты системы лекарственного обеспечения (**Ягудина Р.И.** — профессор, г. Москва)

## Обращение лекарственных средств и медицинских изделий в рамках Таможенного союза и ЕврАзЭС: проектирование путей эффективного сотрудничества

**Сопредседатели:** **Трапкова А.А.** — заместитель начальника Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора, **Бойцов В.Б.** — директор Департамента технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии, **Пак Л.Ю.** — директор Департамента Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности по городу Алматы

- Договор о Евразийском экономическом союзе и международные договоры Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий (**Щекин Д.А.** — начальник отдела координации гармонизации систем технического регулирования в отраслях Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК)
- Разработка единых подходов к регулированию рынка лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза (**Рождественский Д.А.** — заместитель начальника отдела координации гармонизации систем технического регулирования в отраслях Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК)
- Требования к фармацевтическим инспекторам государств — членов Евразийского экономического союза (**Тимошина В.В.** — главный внештатный специалист по качеству лекарственных средств Минздрава Республики Беларусь)
- Перспективы развития фармацевтической отрасли Республики Казахстан в рамках Евразийского экономического союза (**Пак Л.Ю.** — директор Департамента Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности по городу Алматы)
- Регулирование ввоза-вывоза лекарственных средств в ЕАЭС (**Трапкова А.А.** — заместитель начальника Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора)

**29 октября**  
**13.00–15.00**  
**Корпус**  
**«Гамма-Дельта»,**  
**зал «Ростов»**

**Секционное**  
**заседание**

**29 октября**  
**16.15–18.30**  
**Корпус**  
**«Гамма-Дельта»,**  
**зал «Москва 1»**

**Секционное**  
**заседание**  
с синхронным  
переводом с  
английского языка

**Роль логистической системы в обеспечении качества и доступности лекарственных средств и медицинских изделий**

*Председатель:* **Трапкова А.А.** — заместитель начальника Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора

- Массовая сериализация (**Лэри Ф.-К.** — руководитель сектора фармацевтической помощи, защиты здоровья потребителей и противодействия фальсификации (EDQM))
- Система сериализации и контроля движения лекарственных средств в цепи поставок в Турции (**д-р Керман** — Агентство по лекарственным средствам и медицинским изделиям Турции)
- Полномасштабное внедрение проекта по сериализации в фармацевтической промышленности (**д-р Аман М.** — руководитель проекта, Международный отдел логистики Ф. Хоффманн-Ля Рош, Швейцария)
- Роль и место производителей АФИ и ГЛС в обеспечении лекарственной безопасности Евразийского союза — проблемные аспекты и первые проекты (**Кардаш Е.А.** — исполнительный директор ООО «НТФФ «ПОЛИСАН»)
- Качество лекарственных средств и «Холодовая цепь» (**Вязьмина Т.М.** — заместитель генерального директора ОАО «Фармстандарт»)
- Применение концепции логистической поддержки товародвижения фармацевтической продукции как фактор повышения эффективности системы ЛЛО (льготного лекарственного обеспечения) Самарской области в период 2012–2014 гг. (**Литвишков А.Е.** — заместитель генерального директора по экономике и финансам, маркетингу и логистике, руководитель отдела ЛЛО «ФАРМ СКД»)
- Управление качеством процессов товародвижения лекарственных средств (**Чукреева Н.В.** — директор по фармацевтической деятельности, ЗАО «Сервье»)

## 30 октября

### Экспертиза и регистрация лекарственных средств. Проблемные вопросы. Пути решения

*Сопредседатели:* **Цындымеев А.Г.** — директор Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств Минздрава России, **Миронов А.Н.** — генеральный директор ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России

- О развитии государственного регулирования обращения лекарственных средств (**Цындымеев А.Г.** — директор Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств Минздрава России)
- Современное состояние и приоритетные направления развития деятельности (**Миронов А.Н.** — генеральный директор ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Перспективные направления развития научных исследований в области совершенствования экспертизы лекарственных средств (**Меркулов В.А.** — первый заместитель генерального директора ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Общие принципы организации экспертизы в ФГБУ «НЦЭСМП» (**Сакаева И.В.** — заместитель генерального директора по экспертизе лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Итоги научной деятельности ФГБУ «НЦЭСМП» как основа обеспечения экспертизы качества, эффективности и безопасности лекарственных средств (**Буянтян Н.Д.** — заместитель генерального директора по научной работе ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Планирование и проведение доклинических и клинических исследований, составление текста инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата. Практика экспертной деятельности (**Васильев А.Н.** — директор Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Особенности экспертизы биологических лекарственных средств: сопоставимость при внесении изменений в процесс производства (**Бондарев В.П.** — директор Центра экспертизы и контроля МИБП ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Актуальные вопросы экспертизы качества лекарственных средств на этапе их регистрации и внесения изменений (**Ковалева Е.Л.** — заместитель директора Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)

**30 октября**  
**09.00–15.00**  
**ККЗ «Измайлово»**

**Секционное**  
**заседание**

- Экспертиза качества ИЛП в рамках выполнения заданий МЗ РФ и обязательной сертификации (**Мовсесянц А.А.** — начальник Испытательного центра экспертизы качества МИБП ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Абнормальная токсичность — историческое развитие и современные подходы (**д-р Осборн С.** — руководитель группы регуляторных отношений по России, Европейская федерация фармацевтических производителей и ассоциаций)
- Образовательные программы ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России (**Язудина Р.И.** — директор Центра образовательных программ ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Оценка данных по безопасности лекарственных средств (**Романов Б.К.** — директор Центра экспертизы безопасности лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Надлежащая фармакопейная практика (GPhP) ВОЗ в разработке фармакопейных статей для Государственной фармакопеи Российской Федерации (**Саканян Е.И.** — директор Центра фармакопеи и международного сотрудничества ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)

**30 октября**  
**09.00–12.00**  
**Корпус**  
**«Гамма-Дельта»,**  
**зал «Москва 1»**

**Секционное**  
**заседание**

**Правила надлежащей производственной практики: шаги к успеху**

- Сопредседатели:* **Колотилова О.Н.** — директор Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России, **Дмитриев В.А.** — генеральный директор Ассоциации Российских фармацевтических производителей
- Внедрение Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств на российских предприятиях. Итоги первого года (**Колотилова О.Н.** — директор Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России)
  - «Подводные камни» внедрения Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств на опыте российского предприятия (**Пшеничников В.Г.** — исполнительный директор ОАО «Синтез»)
  - Уполномоченные лица по качеству фармацевтического производства (**Максимкина Е.А.** — директор Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России)
  - Уполномоченные лица по качеству фармацевтического производства — актуальная проблема (**Береговых В.В.** — зав. кафедрой промышленной фармации Первого МГМУ им. И.М. Сеченова)
  - Уполномоченные лица по качеству на фармацевтическом предприятии: международный опыт (**Хазанчук М.В.** — менеджер по регуляторным вопросам ООО «Ново Нордиск»)

- Уполномоченные лица по качеству на европейских предприятиях-производителях лекарственных средств. Функции, права, обязанности (Национальное агентство по безопасности лекарственных средств и медицинских изделий Франции)
- Система качества — главный элемент развития фармацевтической индустрии (*Алеш Ротар* — член правления КРКА и директор отдела научных исследований и разработок КРКА)
- GMP в законе. Что дальше? (*Дмитриев В.А.* — генеральный директор Ассоциации Российских фармацевтических производителей)

## **Лицензирование фармацевтической деятельности — залог качественной работы организаций**

*Председатель: Крупнова И.В.* — начальник Управления лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований Росздравнадзора

- Правовое регулирование в сфере оборота наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров, 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)
- Правовое регулирование фармацевтической деятельности на современном этапе, перспективы и актуальные вопросы (*Ладыгина И.П.* — консультант отдела нормативно-правового регулирования фармацевтической деятельности, оборота наркотических средств и психотропных веществ Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения лекарственных средств Минздрава России)
- Вопросы лицензирования, проблемы и пути решения на современном этапе развития фармацевтического бизнеса (*Майдыкова Э.Е.* — начальник Управления лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности и контроля качества медицинской помощи Министерства здравоохранения Московской области)
- О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля за обращением лекарственных препаратов (*Крупнова И.В.* — начальник Управления лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований Росздравнадзора)

**30 октября  
9.00–12.00  
Корпус  
«Гамма-Дельта»,  
зал «Москва 2»**

**Секционное  
заседание**

- Реализация «сильнодействующих лекарственных препаратов» в аптечных организациях в условиях нового законодательства, актуальные проблемы и пути решения (**Неволина Е.В.** — директор Некоммерческого партнерства содействия развитию аптечной отрасли «Аптечная гильдия»)
- Фармацевтический персонал: международные стандарты и российские перспективы (**Егорова С.Н.** — зав. кафедрой фармации Казанского государственного медицинского университета)

**30 октября  
09.00–12.00  
Корпус  
«Гамма-Дельта»,  
зал «Ростов»**

**Секционное  
заседание**

**Регистрация медицинских изделий: нормативно-правовое регулирование, актуальные вопросы**

- Сопредседатели:* **Борзик И.К.** — заместитель руководителя Росздравнадзора, **Антонов В.С.** — заместитель генерального директора ФГБУ «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Росздравнадзора, **Моногарова И.И.** — начальник отдела нормативно-правового регулирования обращения медицинских изделий Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России
- Изменения нормативно-правового регулирования в части регистрации медицинских изделий (**Астапенко Е.М.** — начальник Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора)
  - Внесение изменений в регистрационную документацию медицинского изделия: порядок действий (**Суханова М.М.** — заместитель начальника Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора)
  - Государственная регистрация и пострегистрационный мониторинг как элементы государственного контроля за обращением медицинских изделий в Республике Беларусь (**Алексеева А.П.** — зав. сектором мониторинга качества медицинских изделий Центра экспертиз и испытаний в здравоохранении, Республика Беларусь)
  - Государственная регистрация медицинских изделий в Республике Казахстан (**Мухамеджанова Г.Е.** — заместитель генерального директора Национального центра экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан)

- Принятие решения о запросе необходимых материалов и сведений или отказе в регистрации медицинского изделия (**Иванов И.В.** — генеральный директор ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора)
- Состав и принадлежности медицинских изделий: порядок формирования (**Никифорова Л.Ю.** — начальник отдела экспертизы ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора)
- Получение заключения об этической обоснованности проведения испытаний с участием человека (**Эстеров И.Д.** — Министерство здравоохранения Российской Федерации)

## Надлежащее проведение клинических исследований. Что такое хорошо и что такое плохо?

- Председатель: Rogov E.S.** — начальник отдела контроля клинических исследований Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора
- Государственный контроль в сфере клинических исследований в Российской Федерации (**Rogov E.S.** — начальник отдела контроля клинических исследований Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора)
  - Современные тенденции клинических исследований лекарственных препаратов (**Мелихов О.Г.** — директор Института клинических исследований)
  - Три мифа о клинических исследованиях в России (**Стефанов И.В.** — генеральный директор ООО «Синерджи Рисерч Групп», **Афончиков Ю.В.** — заместитель генерального директора ООО «Синерджи Рисерч Групп»)
  - Проведение международных многоцентровых клинических исследований: опыт глобальной компании (**Космачева В.П.** — руководитель отдела клинических исследований компании «ГлаксосмитКляйн»)
  - Контроль качества работы исследовательского центра в клинических исследованиях (**Путиловский М.А.** — ООО «НПФ «Материа Медика Холдинг»)
  - Организация работы исследовательского центра: взгляд исследователя (**Гордеев И.Г.** — зав. кафедрой госпитальной терапии №1 лечебного факультета Российского национального исследовательского медицинского университета им. Н.И. Пирогова)
  - Проведение клинических исследований ранних фаз: особенности и отличия от исследований поздних фаз (**Грубман М.А.** — директор компании «Атлант Клиникал»)
  - Инновационные системы управления научными и клиническими исследованиями (**Попеко Н.А., Перехватов В.В.** — ООО «НИИ Митоинженерии МГУ»)

**30 октября  
9.00–15.30  
Корпус  
«Гамма-Дельта»,  
зал «Владимир»**

**Секционное  
заседание**

- Хорошая и плохая этическая экспертиза (**Маликов А.Я.** — руководитель отдела организации до-клинических и клинических исследований лекарственных средств и медицинской техники Первого Санкт-Петербургского государственного медицинского университета им. акад. И.П. Павлова)
- От регистрационных клинических исследований к реальной практике (уроки наблюдательных исследований) (**Талибов О.Б.** — директор по научным вопросам компании Лиганд Ресерч)
- Возможности раннего научного консультирования при планировании клинических исследований (**Куликов А.Ю.** — профессор Первого МГМУ им. И.М. Сеченова)

**30 октября**  
**13.00–16.00**  
**Корпус**  
**«Гамма-Дельта»,**  
**зал «Москва 1»**

**Секционное**  
**заседание**  
с синхронным  
переводом с  
английского языка

**Актуальные вопросы мониторинга безопасности лекарственных средств: «болевые точки» и что с ними делать**

- Председатель: Глаголев С.В.** — заместитель начальника Управления, начальник отдела мониторинга эффективности и безопасности медицинской продукции Росздравнадзора
- Изменения законодательства Российской Федерации в сфере мониторинга безопасности лекарственных препаратов. Поправки в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» (**Глаголев С.В.** — заместитель начальника Управления, начальник отдела мониторинга эффективности и безопасности медицинской продукции Росздравнадзора)
  - Эффективное использование множества структурированных и неструктурированных источников данных о безопасности лекарственных средств и лежащие в основе этого технологии (**Кайдос К.** — вице-президент, продуктовые стратегии Oracle)
  - Лучшие практики и новые тренды в выявлении и управлении сигналами в области безопасности лекарственных средств (**Вебер Р.** — старший менеджер по продуктовой стратегии Oracle)
  - Новости регулирования фармаконадзора в Таможенном союзе (**Ефремова И.Н.** — зав. республиканской клинико-фармакологической лабораторией, **Сеткина С.Б.** — главный специалист Республиканской клинико-фармакологической лаборатории УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Республики Беларусь)
  - Изменения в процедурах фармаконадзора в фармацевтических компаниях в связи с общим рынком лекарственных средств (**Ермишина О.** — член Комитета по клиническим исследованиям и фармаконадзору Ассоциации международных фармацевтических производителей)
  - Организация работы по фармаконадзору в Республике Крым и городе федерального значения Севастополь (**Коняева Е.И.** — зав. кафедрой клинической фармакологии и фармакотерапии Крымского государственного медицинского университета им. С.И. Георгиевского)

## Аптечное изготовление лекарственных средств. Законодательство и реальность

**Председатель: Косенко В.В.** — начальник Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора

- О качестве лекарственных препаратов аптечного изготовления (**Косенко В.В.** — начальник Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора)
- Аптечное изготовление: необходимость для здравоохранения и направления развития (**Егорова С.Н.** — зав. кафедрой фармации Казанского государственного медицинского университета)
- Современные аспекты аптечного изготовления в Республике Татарстан. Законодательство и реальность (**Сафиуллин Р.С.** — руководитель территориального органа Росздравнадзора по Республике Татарстан)
- Производственные аптеки Ставропольского края. Вчера, сегодня, завтра (**Михалева И.П.** — заместитель руководителя территориального органа Росздравнадзора по Ставропольскому краю)
- О контроле за изготовлением лекарственных средств в аптечных учреждениях Самарской области (**Антимонов А.В.** — руководитель территориального органа Росздравнадзора по Самарской области)
- Аптечное изготовление лекарственных средств в современных условиях (**Неволина Е.В.** — директор Некоммерческого партнерства содействия развитию аптечной отрасли «Аптечная гильдия»)
- Аптечное изготовление лекарственных средств в XXI веке: обзор международного опыта (**Кондратьева Б.Б.** — аспирант, г. Москва, **Ягудина Р.И.** — профессор, г. Москва)

**30 октября**  
**13.00–16.00**  
**Корпус**  
**«Гамма-Дельта»,**  
**зал «Москва 2»**

**Секционное**  
**заседание**

## Особенности регистрации отдельных видов медицинских изделий

**Сопредседатели: Борзик И.К.** — заместитель руководителя Росздравнадзора, **Моногарова И.И.** — начальник отдела нормативно-правового регулирования обращения медицинских изделий Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России

- Российский рынок медицинских изделий: прошлое, настоящее, будущее (**Лукьянов Н.А.** — генеральный директор ЗАО «Бюро КМ»)
- Перенос технологий производства медицинских изделий: секрет успеха (**Сардесон С.** — руководитель подразделения по регуляторным вопросам в здравоохранении и соблюдению стандартов качества медицинской продукции компании 3М, США)

**30 октября**  
**13.00–17.00**  
**Корпус**  
**«Гамма-Дельта»,**  
**зал «Суздаль»**

**Секционное**  
**заседание**

- Деятельность компании Hitachi, Ltd. в сфере медицинской промышленности (**Такао Кубонива** — ведущий начальник и специалист подразделения протонной терапии, Hitachi, Ltd., Power Systems Company, Япония)
- Особенности оформления результатов технических испытаний медицинских изделий на выезде (**Никифорова Л.Ю.** — начальник отдела экспертизы ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора)
- Особенности регистрации медицинского изделия как средства измерения (**Эстеров И.Д.** — Министерство здравоохранения Российской Федерации)
- Особенности проведения технических испытаний передвижных медицинских комплексов (**Рыбалов А.А.** — зав. лабораторией испытаний передвижных комплексов медицинского назначения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора)
- Требования к документации, предоставляемой заявителем по результатам проведения клинических испытаний (**Преображенский А.В.** — советник отдела регистрации медицинских изделий Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора)
- Клинические испытания имплантируемых медицинских изделий (**Книга В.В.** — начальник отдела клинических испытаний и технического обслуживания медицинских изделий Поликлиники № 1 Управления делами Президента РФ)
- Доказательность представленных клинических данных для имплантируемых медицинских изделий в области стоматологии (**Просычева О.О.** — ассистент кафедры челюстно-лицевой хирургии Московского государственного стоматологического университета Министерства здравоохранения Российской Федерации)
- Программное обеспечение как медицинское изделие: актуальные требования (**Мухеев М.С.** — зав. лабораторией испытаний программного обеспечения медицинских изделий ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора)

## Особенности регистрации медицинских изделий для in vitro диагностики

*Сопредседатели:* **Антонов В.С.** — заместитель генерального директора ФГБУ «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Росздравнадзора, **Тарасенко О.А.** — заместитель генерального директора ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, **Иванов И.В.** — генеральный директор ФГБУ «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Росздравнадзора

- Научно-методические подходы обеспечения государственного контроля качества, эффективности и безопасности обращения медицинских изделий для in vitro диагностики (**Тарасенко О.А.** — заместитель генерального директора ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора)
- Современное состояние регулирования обращения медицинских изделий для диагностики in vitro. Мировой и отечественный опыт (**Манзеньюк И.Н.** — заместитель заведующего ОМДиЭ ФБУН «ЦНИИЭ» Роспотребнадзора)
- Особенности предрегистрационной подготовки и клинических испытаний питательных сред, мультиплексных тестов, комплексных анализов (**Сухина М.А.** — ведущий научный сотрудник ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора)
- Требования и рекомендации по подготовке документов на регистрацию медицинских изделий для in vitro диагностики (**Леошкина Н.А.** — специалист-эксперт отдела экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора)
- Национальные, межгосударственные и международные стандарты по эффективности и безопасности медицинских изделий для in vitro диагностики (**Шубина Ю.Ф.** — доцент кафедры клинической лабораторной диагностики ГОУ ВПО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава РФ)
- Клинико-лабораторные испытания наборов реагентов для диагностики in vitro: общие требования и порядок проведения (**Долгов В.В.** — зав. кафедрой клинической лабораторной диагностики ГБОУ ДПО «Российская медицинская академия последипломного образования» Минздрава России)
- Вопросы статистической оценки результатов клинических испытаний медицинских изделий для in vitro диагностики (**Антонов В.С.** — заместитель генерального директора ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора)
- Рекомендации Международного Форума Регуляторов Медицинских Изделий (IMDRF) по документации, представляемой в регуляторный орган для целей допуска на рынок медицинских изделий для in vitro диагностики (**Колосова О.А.** — руководитель группы регистрации и сертификации компании «Рош Диагностика Рус»)

**30 октября**

**13.00–17.00**

**Корпус  
«Гамма-Дельта»,  
зал «Ростов»**

**Секционное  
заседание**

**30 октября**  
**15.15–18.30**  
**ККЗ «Измайлово»,**

**Секционное**  
**заседание**  
с синхронным  
переводом с  
английского языка

**Биотехнологические препараты — мировые тренды глобального развития**

*Сопредседатели:* **Цындымеев А.Г.** — директор Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств Минздрава России, **Васильев А.Н.** — директор Центра экспертизы и контроля ГЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

- Развитие системы регулирования биотехнологических препаратов в Российской Федерации (**Цындымеев А.Г.** — директор Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств Минздрава России)
- Практика экспертизы биоподобных препаратов в РФ в целях регистрации. «Подводные камни» и вопросы, требующие решения — глазами экспертного учреждения (**Васильев А.Н.** — директор Центра экспертизы и контроля ГЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Глобальные тренды регулирования биотехнологических препаратов и биосимиляров, включая вопросы взаимозаменяемости (**д-р Бисорди Ф.** — член биотерапевтического комитета Международной федерации фармацевтических производителей и ассоциаций)
- Опыт разработки и вывода биосимиляров на европейский рынок (**д-р Яэгле У.** — специалист по регуляторным вопросам, Сандоз)
- Биотехнологические препараты: глобальные тренды и российский опыт (**Максумова Л.Д.** — заместитель генерального директора по стратегическому развитию ООО «Герофарм»)
- Клинические аспекты терапевтической замены биотехнологических препаратов (**Алексеева Е.И.** — зав. ревматологическим отделением ФГБУ «Научный центр здоровья детей» РАМН)

**Программа конференции и очередность выступлений могут быть изменены**



# Информационные партнеры

**ВЕСТНИК**  
РОСЗДРАВНАДЗОРА

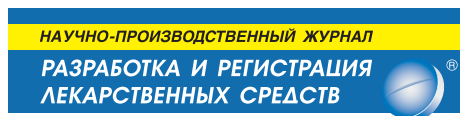
УПРАВЛЕНИЕ  
КАЧЕСТВОМ  
в здравоохранении



*Фармацевтический*  
**ВЕСТНИК**



МОСКОВСКИЕ  
**Аптеки**  
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ГАЗЕТА



**ЭМИТИ Pharm**  
Казахстанский журнал для работников аптечных учреждений

АРГУМЕНТЫ ЕЖЕНЕДЕЛЬНИК  
И ФАКТЫ **ЗДОРОВЬЕ**