



**XV ЕЖЕГОДНАЯ ВСЕРОССИЙСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ  
«ГОСУДАРСТВЕННОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ  
В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И  
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ»  
«ФармМедОбращение 2013»**

**30–31 октября 2013 г., Москва, ТК «Измайлово»**

---

**ПРОГРАММА КОНФЕРЕНЦИИ**

## Расписание мероприятий 30 октября

### ККЗ «Измайлово»

<b>10.00-12.00</b>	<b>Пленарное заседание</b> <i>От качества лекарственных средств и медицинских изделий к качественному оказанию медицинской помощи</i>
<b>12.15-13.00</b>	<b>Пресс-брифинг</b>
<b>13.00-16.00</b>	<b>Секционное заседание</b> <i>Реализация лекарственных препаратов для медицинского применения, международные стандарты и российские перспективы (Председатель: <b>Крупнова И.В.</b>)</i>
<b>16.30-18.30</b>	<b>Секционное заседание</b> <i>Современные требования действующего законодательства к контролю и обращению наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений на территории Российской Федерации (Председатель: <b>Крупнова И.В.</b>)</i>

### Корпус «Альфа», зал № 2

<b>13.00-15.30</b>	<b>Секционное заседание</b> <i>Российская фармпромышленность — курс на инновации и качество (Сопредседатели: <b>Мурашко М.А., Цыб С.А.</b>)</i>
<b>16.00-18.30</b>	<b>Круглый стол</b> <i>Национальные аспекты регулирования фармацевтического рынка (Председатель: <b>Мурашко М.А.</b>)</i>

### Корпус «Альфа», зал № 3

<b>13.00-16.00</b>	<b>Секционное заседание</b> <i>Контроль качества и безопасности медицинской деятельности (Председатель: <b>Серёгина И.Ф.</b>)</i>
--------------------	--

### Корпус «Альфа», зал № 5

<b>13.00-18.00</b>	<b>Секционное заседание</b> <i>Государственные программы лекарственного обеспечения на федеральном и региональном уровнях (Сопредседатели: <b>Пархоменко Д.В., Константинова О.А.</b>)</i>
--------------------	---

### Корпус «Альфа», зал № 7

<b>16.00-18.00</b>	<b>Научно-практический симпозиум</b> <i>Междисциплинарные наблюдательные программы и включение их результатов в диспансерные мероприятия как основа для разработки современных стратегий лечения ожирения (Сопредседатели: <b>Аметов А.С., Анциферов М.Б.</b>)</i>
--------------------	---

### Корпус «Альфа», зал № 8

<b>13.00-18.00</b>	<b>Тренинг-семинар для специалистов по фармакопейным методам анализа</b> <i>(Сопредседатели: <b>Роджер Уильямс, Косенко В.В.</b>)</i>
--------------------	--

### Корпус «Альфа», зал № 9

<b>13.00-15.30</b>	<b>Научно-практический симпозиум</b> <i>Орфанные лекарственные средства: международный опыт регулирования и отечественная практика (Сопредседатели: <b>Максимкина Е.А., Ягудина Р.И.</b>)</i>
<b>16.30-18.30</b>	<b>Секционное заседание</b> <i>Роль пациентских организаций в системе принятия решений современного здравоохранения (Председатель: <b>Власов Я.В.</b>)</i>

## Расписание мероприятий 31 октября

### Корпус «Альфа», зал № 2

**9.00-12.00**      **Секционное заседание**  
*Государственный контроль качества лекарственных средств (Председатель: **Косенко В.В.**)*

**13.00-17.00**      **Секционное заседание**  
*Государственная регистрация лекарственных средств. Экспертиза лекарственных средств в целях государственной регистрации (Сопредседатели: **Цындымеев А.Г.**, **Миронов А.Н.**)*

### Корпус «Альфа», зал № 5

**9.00-13.00**      **Секционное заседание**  
*Регулирование обращения медицинских изделий. Проблемы и перспективы (Сопредседатели: **Борзик И.К.**, **Мигеева М.А.**, **Моногарова И.И.**, **Антонов В.С.**)*

### Корпус «Альфа», зал № 7

**13.00-17.00**      **Секционное заседание**  
*Оценка технологий здравоохранения: переход к системному уровню внедрения решений (Сопредседатели: **Каграманян И.Н.**, **Пархоменко Д.В.**, **Хабриев Р.У.**, **Румянцев А.Г.**)*

### Корпус «Альфа», зал № 8

**9.00-12.00**      **Секционное заседание**  
*Лекарственное обеспечение ЛПУ. Роль фармацевтических организаций (Сопредседатели: **Крупнова И.В.**, **Галагуш Л.Л.**, **Ягудина Р.И.**)*

**15.00-17.30**      **Круглый стол**  
*Обращение лекарственных средств в рамках Таможенного Союза (Сопредседатели: **Жогова И.Т.**, **Щекин Д.А.**)*

### Корпус «Альфа», зал № 9

**9.00-12.00**      **Секционное заседание**  
*Формирование «Дорожных карт» в онкологии — вопросы лекарственного обеспечения (Председатель: **Личиницер М.Р.**)*

## 30 октября

10.00–12.00  
ККЗ «Измайлово»Торжественное  
открытиеПленарное  
заседание**От качества лекарственных средств и медицинских изделий к качественному оказанию медицинской помощи**

- Приветственное слово участникам конференции (*Каграманян И.Н.* — заместитель Министра здравоохранения Российской Федерации)
- Новые законодательные инициативы в сфере здравоохранения (*Калашников С.В.* — председатель Комитета Государственной Думы по охране здоровья)
- Актуальные вопросы государственной политики в сфере охраны здоровья граждан (*Рязанский В.В.* — председатель Комитета Совета Федерации по социальной политике)
- Оценка регуляторного воздействия на обращение медицинской продукции и медицинских услуг в Российской Федерации (*Мурашко М.А.* — врио руководителя Росздравнадзора)
- Обеспечение гарантий на оказание бесплатной медицинской помощи по программам обязательного медицинского страхования (*Стадченко Н.Н.* — председатель Федерального фонда обязательного медицинского страхования)
- Взаимодействие РСПП с органами государственной власти по развитию производства отечественных лекарственных средств и совершенствованию нормативно-правовой базы (*Черепов В.М.* — исполнительный вице-президент Российского союза промышленников и предпринимателей)

12.15–13.00  
ККЗ «Измайлово»**Пресс-брифинг**13.00–16.00  
ККЗ «Измайлово»Секционное  
заседание**Реализация лекарственных препаратов для медицинского применения, международные стандарты и российские перспективы**

- Председатель: Крупнова И.В.* — начальник Управления организации государственного контроля обращения лекарственных средств Росздравнадзора
- Актуальные проблемы фармацевтического законодательства и пути их преодоления. Обзор изменений законодательства, регламентирующего фармацевтическую деятельность (*Николаева Н.М.* — начальник отдела нормативно-правового регулирования фармацевтической деятельности, оборота наркотических средств и психотропных веществ Минздрава России)
  - Актуальные вопросы контроля и надзора в сфере фармацевтической деятельности (*Крупнова И.В.* — начальник Управления организации государственного контроля обращения лекарственных средств Росздравнадзора, *Майдыкова Э.Е.* — начальник Управления лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности и контроля качества медицинской помощи Министерства здравоохранения Московской области)
  - Современные тенденции развития оптовой реализации лекарственных средств. Организация хранения лекарственных средств на фармацевтическом предприятии с учетом российского законодательства и требований GSP (*Титова Ж.П.* — ООО «Сантэнс»)
  - Современные тренды развития аптечной сети. Правовые и этические механизмы розничной конкуренции в обеспечении качества лекарственных препаратов (*Игнатьева Н.В.* — исполнительный директор Российской ассоциации аптечных сетей)
  - Фармацевтический персонал: международные стандарты и российские перспективы (*Солонина А.В.* — проректор ГБОУ ВПО ПГФА Минздрава России)
  - Специфика организации аптечного бизнеса в вопросах и ответах

**Российская фармацевтическая промышленность – курс на инновации и качество**

*Сопредседатели:* **Мурашко М.А.** — врио руководителя Росздравнадзора, **Цыб С.А.** — заместитель Министра промышленности и торговли Российской Федерации

- Ход реализации «Стратегии развития фармацевтической промышленности на период до 2020 года» (**Цыб С.А.** — заместитель Министра промышленности и торговли Российской Федерации)
- Экономическое измерение качества лекарственных средств (**Тумусов Ф.С.** — депутат Государственной Думы РФ, руководитель подкомитета по обращению лекарственных средств, развитию фармацевтической и медицинской промышленности Комитета Государственной Думы по охране здоровья)
- Российские производители лекарственных средств — курс на инновации и качество (**Дмитриев В.А.** — генеральный директор Ассоциации Российских Фармацевтических Производителей)
- Выступления представителей отечественных предприятий-производителей лекарственных средств:
- Биофармацевтика: инновационные решения для развивающихся рынков (**Морозов Д.В.** — генеральный директор ЗАО «Биокад»)
- Глядя в будущее, создаем настоящее (**Подгорбунских Н.И.** — заместитель генерального директора по фармобращению ОАО «Фармстандарт»)
- Возможности создания инновационных лекарственных средств через международные партнерства (**Игнатьев В.Г.** — генеральный директор ЗАО «Р-Фарм»)
- Инновационный путь развития российской фармацевтической компании — от молекулы до практического здравоохранения (**Пучкова Н.Г.** — первый заместитель генерального директора НПО «Петровакс ФАРМ»)
- Реализация программы Фарма-2020 на примере инновационного российского производителя (**Борисов Д.А.** — коммерческий директор ООО «НТФФ «ПОЛИСАН»)
- Стратегия комплексного развития компании полного цикла на российском фармацевтическом рынке — перспективы и драйверы роста (**Родионов П.П.** — генеральный директор группы компаний «ГЕРОФАРМ»)
- Возможные выгоды участия российских производителей в программах преквалификации лекарственных препаратов ВОЗ (**Полищук А.** — сотрудник отдела систем здравоохранения и общественного здоровья ЕРБ ВОЗ)
- Опыт участия российского производителя в программах преквалификации лекарственных препаратов ВОЗ (**Поташиников В.А.** — директор по развитию ЗАО «Биоком»)
- Компендиум лекарственных средств (**Буримский К.** — program Manager and Regional Champion, Russia and NIS, USP)

13.00–15.30  
Корпус «Альфа»  
зал № 2

**Секционное заседание**

с синхронным переводом с английского языка

**Контроль качества и безопасности медицинской деятельности**

*Председатель:* **Серёгина И.Ф.** — заместитель руководителя Росздравнадзора

*Презентация журнала Росздравнадзора «Управление качеством в здравоохранении»*

- Системный подход как основной принцип контроля качества и безопасности медицинской деятельности (**Камкин Е.Г.** — заместитель директора Департамента специализированной медицинской помощи и медицинской реабилитации Минздрава России)
- Развитие непрерывного медицинского образования в Российской Федерации. Пилотный проект по внедрению НМО в Российской Федерации (**Стародубов В.И.** — президент Ассоциации медицинских обществ по качеству, **Улумбекова Г.Э.** — председатель правления Ассоциации медицинских обществ по качеству)
- Организация государственного контроля за соблюдением порядков оказания медицинской помощи (**Ковалев С.В.** — заместитель начальника Управления организации государственного контроля качества оказания медицинской помощи населению Росздравнадзора)
- Государственный контроль соблюдения порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований (**Веселова Н.А.** — начальник отдела организации контроля медицинских экспертиз Росздравнадзора)
- Ограничения, налагаемые на медицинских и фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности (**Куприянов М.Ю.** — начальник отдела государственного контроля организации оказания медицинской помощи Росздравнадзора)

13.00–16.00  
Корпус «Альфа»  
зал № 3

**Секционное заседание**

- Ограничения при взаимодействии медицинского и фармацевтического сообщества: российское законодательство и международные подходы (*Плиева М.Р.* — директор по юридическим вопросам Ассоциации международных фармацевтических производителей (АИРМ))
- Специфика продвижения лекарственных средств с учетом ограничений, налагаемых ст. 74 Федерального закона от 21.11.2011 № 323 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (*Черненко И.С.* — директор по правовым вопросам компании Янссен Силаг)
- Соблюдение прав граждан в сфере охраны здоровья (*Павлюков Д.Ю.* — начальник отдела контроля качества и безопасности медицинской деятельности Территориального органа Росздравнадзора по Москве и Московской области)
- Качество медицинских услуг. Как можно им управлять? (*Фаррахова Г.Р.* — заместитель генерального директора Образовательного центра высоких медицинских технологий, г. Казань)
- Опыт и результаты ведомственного контроля качества оказания медицинской помощи (*Даниленко И.В.* — заместитель директора Департамента здравоохранения и фармации Ярославской области)
- Внутренний контроль. Практика осуществления в медицинской организации (*Бойченко Ю.Я.* — заместитель главного врача по лечебной работе ЦКБ РАН)
- Опыт внедрения порядков оказания медицинской помощи в практику работы медицинских организаций (*Герцев К.Б.* — заместитель Министра здравоохранения Московской области)
- Основные этапы внедрения системы менеджмента качества в медицинской организации (*Галанина Е.В.* — главный аудитор ОАО «Медицина»)

13.00–18.00  
Корпус «Альфа»  
зал № 5

Секционное  
заседание

### Государственные программы лекарственного обеспечения на федеральном и региональном уровнях

- Сопредседатели:* *Пархоменко Д.В.* — заместитель руководителя Росздравнадзора, *Константинова О.А.* — заместитель директора Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России
- Изменения в законодательстве, регламентирующем лекарственное обеспечение льготных категорий граждан. Перечни лекарственных средств, полномочия федеральных и региональных органов исполнительной власти, организация закупок, контроль эффективности (*Гайдеров А.А.* — начальник отдела нормативно-правового регулирования вопросов лекарственного обеспечения и контроля качества лекарственных средств Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России)
  - Лекарственное обеспечение по семи высоко затратным нозологиям. Предварительные итоги 2013 г. и перспективы реализации программы в 2014 г. (*Емельянов В.Ю.* — заместитель директора Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России)
  - Результаты контрольно-надзорных мероприятий в сфере льготного лекарственного обеспечения (*Фисенко В.С.* — начальник Управления контроля за реализацией государственных программ Росздравнадзора)
  - Состояние лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан и предложения по его совершенствованию (*Тельнова Е.А.* — ведущий научный сотрудник ФГБУ «Национальный НИИ общественного здоровья» РАМН)
  - Обеспечение доступности и качества биотехнологических лекарственных средств: опыт Германии (*Бобро Р.В.* — заместитель председателя рабочей группы по здравоохранению Российско-Германской внешнеторговой палаты АНК)
  - Система государственных закупок лекарственных средств. Опыт Европы, США (*Питер Питтс* — основатель «Центра повышения доступности медицинской помощи населению», экс-уполномоченный по связям с общественностью FDA, США)
  - Непрямые сравнения лекарственных средств: возможности и ограничения (*Куликов А.Ю.* — ведущий научный сотрудник лаборатории фармакоэкономических исследований Первого МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России)
  - Эволюция программы обеспечения высокозатратными лекарственными средствами: скрытые резервы и явные возможности (*Ягудина Р.И.* — зав. кафедрой организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики Первого МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России)

- Региональные аспекты льготного лекарственного обеспечения. Определение потребности, финансирование, организация закупок. Основные проблемы и пути их решения (*Дорощенко В.Н.* — директор Департамента здравоохранения Брянской области, *Лапочкина М.В.* — начальник Управления здравоохранения Тамбовской области)
- Актуальные проблемы льготного лекарственного обеспечения. Позиция пациентского сообщества (*Жулёв Ю.А.* — сопредседатель Всероссийского союза пациентов)

### Тренинг-семинар для специалистов по фармакопейным методам анализа

*Сопредседатели:* *Роджер Уильямс* — генеральный директор Фармакопеи США (USP), *Косенко В.В.* — начальник Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора

- Фармакопейные методы анализа в контроле качества лекарственных средств (*Титова А.В.* — начальник отдела организации контроля качества лекарственных средств ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора)
- Практические аспекты и проблемы контроля пептидов и рекомбинантных белков (*Роджер Уильямс* — генеральный директор Фармакопеи США (USP))
- Подходы к контролю органических примесей (*Sameer Navalgund* — Director Research and Development Laboratory USP-India)
- Контроль элементных примесей (*Sameer Navalgund* — Director Research and Development Laboratory USP-India)
- Контроль качества ферментных препаратов (*Sylvie Jorajuria* — EDQM)
- Спектральные библиотеки USP (*Bei Ma* — Manager, Business Development, USP)
- Новые фармакопейные подходы USP и оптимальная биодоступность (*Роджер Уильямс* — генеральный директор Фармакопеи США (USP))
- Унификация и гармонизация фармакопей (*Angela Long* — Senior VP Global Alliances and Organizational Affairs, USP)
- Методики обеспечения и валидации «холодовой цепи» (*Низматуллин Р.Р.* — начальник отдела обеспечения качества ОАО «Фармстандарт»)

13.00–18.00  
Корпус «Альфа»  
зал № 8

### Тренинг-семинар

с синхронным переводом с английского языка

### Орфанные лекарственные средства: международный опыт регулирования и отечественная практика

*Сопредседатели:* *Максимкина Е.А.* — директор Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России, *Ягудина Р.И.* — зав. кафедрой организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики Первого МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России

- Развитие законодательства в области обращения орфанных лекарственных средств (*Максимкина Е.А.* — директор Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России)
- Мультифакторный анализ принятия решений (MCDA) — новая методика обоснования расходов лечения редких заболеваний: перспективы использования в Европе и в России (*dr. Xavier Badia* — professor at the University of Barcelona, member of the board of EuroQoL)
- Проблемы обеспечения пациентов орфанными лекарственными препаратами (*Митина С.А.* — президент межрегиональной благотворительной общественной организации «Хантер-синдром»)
- Проблемы выявления, оценки, лечения редких болезней (*Новиков П.В.* — заведующий отделением психоневрологии и наследственных заболеваний с нарушением психики ФГБУ «Московский НИИ педиатрии и детской хирургии» Минздрава России, главный внештатный специалист по медицинской генетике Минздрава России)
- Опыт создания базы данных больных ХТЛГ — стратегия диагностики и ведения (*Шостак Н.А.* — зав. кафедрой факультетской терапии ГБОУ ВПО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России)

13.00–15.30  
Корпус «Альфа»  
зал № 9

### Научно-практический симпозиум

<p><b>16.00–18.30</b> <b>Корпус «Альфа»</b> <b>зал № 2</b></p> <p><b>Круглый стол</b></p> <p>с синхронным переводом с английского языка</p>	<p><b>Национальные аспекты регулирования фармацевтического рынка</b></p> <p><i>Председатель: Мурашко М.А.</i> — врио руководителя Росздравнадзора</p> <p>Проводится с участием представителей зарубежных регуляторных органов:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Украина (<i>Соловьев А.С.</i> — председатель Государственной службы Украины по лекарственным средствам, <i>Гурак Д.Д.</i> — директор GMP/GDP Центра)</li><li>– Республика Беларусь (<i>Реутская Л.А.</i> — начальник Управления фармацевтической инспекции и организации лекарственного обеспечения Минздрава Беларуси)</li><li>– Казахстан (<i>Тулегенова А.У.</i> — начальник Управления фармацевтической экспертизы Национального центра экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники)</li><li>– Грузия (<i>Джикия Т.</i> — заместитель директора Департамента фармацевтической деятельности)</li><li>– Сербия (<i>Якович С.</i> — врио руководителя Агентства по лекарственным средствам и медицинским изделиям)</li><li>– Индия (<i>д-р Сингх</i> — руководитель Центральной организации по контролю за соблюдением стандартов лекарственных средств)</li><li>– Франция (<i>Вилфрид Роже</i> — директор по обучению Международного института противодействия контрафактным лекарственным средствам)</li></ul>
<p><b>16.00–18.00</b> <b>Корпус «Альфа»</b> <b>зал № 7</b></p> <p><b>Научно-практический симпозиум</b></p>	<p><b>Междисциплинарные наблюдательные программы и включение их результатов в диспансерные мероприятия как основа для разработки современных стратегий лечения ожирения</b></p> <p><i>Сопредседатели: Аметов А.С.</i> — президент МОО «Международная программа Диабет», зав. кафедрой эндокринологии и диабетологии ГОУ ДПО РМАПО Росздрава, <i>Анциферов М.Б.</i> — главный эндокринолог Департамента здравоохранения г. Москвы</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Междисциплинарные наблюдательные программы как путь для развития программ диспансеризации, скрининга сахарного диабета и эффективного и безопасного лечения ожирения (<i>Аметов А.С.</i> — президент МОО «Международная программа Диабет», зав. кафедрой эндокринологии и диабетологии ГОУ ДПО РМАПО Росздрава)</li><li>– Наблюдательная программа «ПримаВера» как эффективный инструмент управления сердечно-сосудистыми рисками при фармакотерапии ожирения (<i>Журавлева М.В.</i> — главный специалист клинический фармаколог Департамента здравоохранения г. Москвы, <i>Дралова О.В.</i> — доцент кафедры клинической фармакологии и пропедевтики внутренних болезней Первого МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России)</li><li>– Обзор потребления и регулирование обращения лекарственных средств, применяемых в фармакотерапии ожирения (<i>Машутин А.Б.</i> — директор по стратегическому развитию представительства КОО «ПРОМОМЕД»)</li></ul>
<p><b>16.30–18.30</b> <b>ККЗ «Измайлово»</b></p> <p><b>Секционное заседание</b></p>	<p><b>Современные требования действующего законодательства к контролю и обращению наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений на территории Российской Федерации</b></p> <p><i>Председатель: Крупнова И.В.</i> — начальник Управления организации государственного контроля обращения лекарственных средств Росздравнадзора</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– 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 (<i>Николаева Н.М.</i> — начальник отдела нормативно-правового регулирования фармацевтической деятельности, оборота наркотических средств и психотропных веществ Минздрава России)</li><li>– Особенности предупреждения и расследования преступлений, совершаемых в сфере легального оборота наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров (<i>Масловская Е.В.</i> — начальник Управления по предупреждению преступлений в сфере легального оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров оперативно-розыскного департамента ФСКН России)</li></ul>



- Актуальные вопросы контроля и надзора в сфере обращения наркотических средств и психотропных веществ (*Орихивская Е.Н.* — начальник Управления лицензирования и аккредитации Департамента здравоохранения г. Москвы)
- Реализация «сильнодействующих лекарственных препаратов» в аптечных организациях в условиях нового законодательства, актуальные проблемы и пути решения (*Неволина Е.В.* — исполнительный директор Некоммерческого партнерства содействия развитию аптечной отрасли «Аптечная гильдия»)
- Дискуссия (ответы на вопросы участников секционного заседания)

### **Роль пациентских организаций в системе принятия решений современного здравоохранения**

*Председатель: Власов Я.В.* — председатель Общественного совета по защите прав пациентов при Росздравнадзоре

- Возможности универсального подхода к лекарственному обеспечению пациентов с орфанными заболеваниями (*Мясникова И.В.* — исполнительный директор Всероссийского общества редких (орфанных) заболеваний)
- Вклад Всероссийского союза пациентов в совершенствование законодательной системы защиты прав пациентов в РФ (*Жулёв Ю.А.* — сопредседатель Всероссийского союза пациентов)
- Участие пациентских движений в оптимизации системы принятия решений органами власти на уровне субъектов РФ (*Дронов Н.П.* — председатель Исполнительного комитета, член Координационного совета МОД «Движение против рака», член Совета общественных организаций по защите прав пациентов при Министерстве здравоохранения Российской Федерации, член общественного совета по защите прав пациентов Московского территориального Росздравнадзора)
- Формирование системы гражданского контроля в сфере здравоохранения на современном этапе (*Власов Я.В.* — председатель Общественного совета по защите прав пациентов при Росздравнадзоре)
- Работа общественных советов при территориальных органах Росздравнадзора в 2012–2013 гг. Готовность региона к регионализации программы «Семи нозологий» с точки зрения членов совета:
  - Руководитель общественного совета по защите прав пациентов Нижегородского территориального Росздравнадзора (*Кузнецов К.В.* — председатель регионального отделения общественного совета)
  - Руководитель общественного совета по защите прав пациентов Оренбургского территориального Росздравнадзора (*Долгушин Н.Н.* — председатель регионального отделения общественного совета)
  - Руководитель общественного совета по защите прав пациентов Ростовского территориального Росздравнадзора (*Едигарова Г.Н.* — председатель регионального отделения общественного совета)
  - Руководитель общественного совета по защите прав пациентов Санкт-Петербургского территориального Росздравнадзора (*Ольшанский А.И.* — председатель регионального отделения общественного совета)
  - Руководитель общественного совета по защите прав пациентов Ульяновского территориального Росздравнадзора (*Абдуллин Р.А.* — председатель регионального отделения общественного совета)

**16.30–18.30**  
**Корпус «Альфа»**  
**зал № 9**

**Секционное**  
**заседание**

31 октября

9.00–12.00  
Корпус «Альфа»  
зал № 2**Секционное  
заседание**с синхронным  
переводом с  
английского  
языка**Государственный контроль качества лекарственных средств**

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

- Система государственного контроля качества лекарственных средств в Российской Федерации. Результаты, проблемы, перспективы (*Косенко В.В.* — начальник Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора)
- Федеральные лабораторные комплексы. Роль в обеспечении качества лекарственных средств (*Рыжкова Е.А.* — заместитель генерального директора ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора, *Титова А.В.* — начальник отдела организации контроля качества лекарственных средств ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора)
- Качество фармацевтических субстанций для производства лекарственных средств в ЕС. Роль EDQM (видеопрезентация, *С. Кайтель* — директор EDQM)
- Регулирование обращения медицинской продукции в КНР. Система контроля качества (*Чжан Вэй* — генеральный секретарь Китайской фармакопейной комиссии)
- Методы экспресс-анализа. Основные направления работы и программы USP (*Bei Ma* — Manager, Business Development, USP)
- Активизация противодействия обращению фальсифицированных лекарственных средств (*Вилфрид Роже* — директор по обучению Международного института противодействия контрафактным лекарственным средствам)
- Противодействие незаконному трафику медицинской продукции — миссия французского национального департамента OCLAESP (*Николя Дювинаж* — заместитель директора Центрального бюро по борьбе против нанесения ущерба окружающей среде и общественному здравоохранению (OCLAESP) Главного управления национальной жандармерии Министерства внутренних дел Франции)
- Актуальные вопросы фармаконадзора в Российской Федерации (*Глаголев С.В.* — заместитель начальника Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции, начальник отдела мониторинга эффективности и безопасности лекарственных средств Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора)
- Планирование и проведение клинических исследований российской компанией — акцент на качество (*Путиловский М.А.* — заместитель генерального директора, начальник отдела клинических исследований ООО «НПФ «Материя Медика Холдинг»)

9.00–13.00  
Корпус «Альфа»  
зал № 5**Секционное  
заседание**с синхронным  
переводом с  
английского  
языка**Регулирование обращения медицинских изделий. Проблемы и перспективы**

*Сопредседатели: Борзик И.К.* — заместитель руководителя Росздравнадзора, *Мигеева М.А.* — врио начальника Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора, *Моногарова И.И.* — начальник отдела нормативно-правового регулирования обращения медицинских изделий Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России, *Антонов В.С.* — заместитель генерального директора ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора

- Порядок регистрации медицинских изделий. Порядок оформления документов для целей регистрации. Требования к формированию регистрационного досье медицинского изделия в целях его государственной регистрации (*Суханова М.М.* — заместитель начальника Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий, начальник отдела регистрации медицинских изделий Росздравнадзора)
- Актуальные вопросы и особенности проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий (*Антонов В.С.* — заместитель генерального директора ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора)

- Глобализация регулирования в области медицинских изделий: тенденции, возможности и сложности (*Третьякова А.М.* — исполнительный директор IMEDA)
- Государственный контроль за обращением медицинских изделий на территории Российской Федерации (*Мигеева М.А.* — врио начальника Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора)
- Регулирование обращения медицинских изделий в КНР (*Лу Чжун* — заместитель генерального директора Центра оценки соответствия медицинских изделий)
- Государственный контроль за обращением медицинских изделий. Мировой опыт (видеопрезентация *Kimberly A. Trautman* — ассоциированный директор Center for Devices and Radiological Health, FDA)
- Актуальные вопросы мониторинга безопасности медицинских изделий в Российской Федерации (*Глаголев С.В.* — заместитель начальника Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции, начальник отдела мониторинга эффективности и безопасности лекарственных средств Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора)
- Актуальные вопросы мониторинга безопасности медицинских изделий (*Камалдинова Ю.* — старший координатор отдела обеспечения качества медицинских изделий ООО «Джонсон & Джонсон»)

### **Лекарственное обеспечение ЛПУ. Роль фармацевтических организаций**

*Сопредседатели: Крупнова И.В.* — начальник Управления организации государственного контроля обращения лекарственных средств Росздравнадзора, *Галагуш Л.Л.* — руководитель Управления Росздравнадзора по Новосибирской обл., *Ягудина Р.И.* — председатель правления РОО «Московское фармацевтическое общество»

- Рациональное назначение лекарственных препаратов на госпитальном этапе (*Кузнецов М.Р.* — профессор кафедры факультетской хирургии № 2 лечебного факультета РНИМУ им. Пирогова)
- Обзор современного состояния аптек ЛПУ: вопросы, требующие решения (*Абрамов А.Ю.* — первый заместитель руководителя Департамента здравоохранения г. Москвы, *Кондратьева Б.Б.* — кафедра организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики Первого МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России)
- Мультидисциплинарный подход к фармакотерапии «сложного» пациента в ЛПУ: международный опыт (*Ягудина Р.И.* — председатель правления РОО «Московское фармацевтическое общество»)
- Современные технологические решения как основной драйвер развития качества лекарственной помощи (*Умаров С.З.* — ГБОУ ВПО СПХФА Минздрава России)

9.00–12.00  
Корпус «Альфа»  
зал № 8

**Секционное  
заседание**

### **Формирование «Дорожных карт» в онкологии — вопросы лекарственного обеспечения**

*Председатель: Личиницер М.Р.* — заместитель директора ФГБУ «Российский онкологический научный центр им. ак. Н.Н. Блохина» РАМН

- Жизненно-необходимые и важнейшие лекарственные препараты: новые возможности практической онкологии (*Личиницер М.Р.* — заместитель директора ФГБУ «Российский онкологический научный центр им. ак. Н.Н. Блохина» РАМН)
- Доказательная медицина и клинично-экономический анализ в онкологии (*Кучерявенко О.А.* — магистрант Лондонской школы гигиены и тропической медицины, эксперт Американского отделения Кохрановской сети потребителей медицинских услуг и проекта «Право на здоровье» международного фонда Oxfam Great Britain)
- Правовые и организационные основы оказания онкологической помощи населению в России: взгляд сообщества пациентов (*Дронов Н.П.* — председатель Исполнительного комитета, член Координационного совета МОД «Движение против рака», член Совета общественных организаций по защите прав пациентов при Министерстве здравоохранения Российской Федерации)
- Представление проекта «Дорожная карта» (*Мелик-Гусейнов Д.В.* — член координационного совета по лекарственному обеспечению при Минздраве России, директор НП «Центр Социальной Экономики»)

9.00–12.00  
Корпус «Альфа»  
зал № 9

**Секционное  
заседание**

- Оценка эффективности и экономические аспекты таргетной терапии гепатоцеллюлярной карциномы (*Куликов А.Ю.* — ведущий научный сотрудник лаборатории фармакоэкономических исследований Первого МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России)

13.00–17.00  
Корпус «Альфа»  
зал № 2

Секционное  
заседание

### Государственная регистрация лекарственных средств. Экспертиза лекарственных средств в целях государственной регистрации

- 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
- Государственное регулирование обращения лекарственных средств (*Цындымеев А.Г.* — директор Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств Минздрава России)
  - Регистрация лекарственных средств в системе государственного регулирования обращения лекарственных средств: текущая ситуация и планируемые изменения (*Румянцев Д.А.* — начальник отдела регистрации лекарственных средств Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств Минздрава России)
  - Экспертно-аналитическое сопровождение электронной версии Государственного реестра лекарственных средств (*Белова Е.В.* — заместитель генерального директора ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской продукции» Минздрава России)
  - Организация деятельности ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России (*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)
  - Совершенствование экспертной деятельности в ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России (*Сакаева И.В.* — заместитель генерального директора по экспертизе ЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
  - Современное состояние государственной фармакопеи и перспективы развития (*Сакарян Е.И.* — директор Центра фармакопеи и международного сотрудничества ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
  - Роль научно-инновационной и методической деятельности ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России в совершенствовании системы экспертизы качества, эффективности и безопасности лекарственных средств в Российской Федерации (*Бунятян Н.Д.* — заместитель генерального директора по научной работе ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
  - Международные и локальные клинические исследования. Практика экспертной деятельности (*Васильев А.Н.* — директор Центра экспертизы и контроля ГЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
  - Особенности экспертизы иммунобиологических лекарственных препаратов при государственной регистрации (*Бондарев В.П.* — директор Центра экспертизы и контроля МИБП ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
  - Испытания иммунобиологических лекарственных препаратов (*Мовсисянц А.А.* — начальник Испытательного центра экспертизы качества МИБП ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
  - Международная практика и отечественный опыт при подтверждении соответствия иммунобиологических лекарственных средств (*Якимов Ю.М.* — директор Центра сертификации МИБП ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
  - Внесение изменений в регистрационное досье, требования и рекомендации по формированию необходимых документов (*Рычихина Е.М.* — начальник Контрольно-организационного управления ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
  - Экспертиза качества лекарственных средств при государственной регистрации. Актуальные вопросы (*Лутцева А.И.* — заместитель начальника Испытательного центра экспертизы качества ЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, *Ковалева Е.Л.* — заместитель директора Центра экспертизы и контроля ГЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)

<ul style="list-style-type: none"> <li>– Экспертная оценка безопасности лекарственных средств в рамках проводимых клинических исследований в Российской Федерации (<i>Лепяхин В.К.</i> — директор Центра экспертизы безопасности ЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, <i>Романов Б.К.</i> — заместитель директора Центра экспертизы безопасности ЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</li> <li>– Современные подходы к проведению терапевтической эквивалентности в экспертной оценке лекарственных средств (<i>Кукес В.Г.</i> — директор Центра клинической фармакологии ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, <i>Прокофьев А.Б.</i> — заместитель директора Центра клинической фармакологии ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</li> <li>– Современные аспекты научного проектирования экспертизы и защиты прав на интеллектуальную собственность (<i>Борисевич И.В.</i> — директор Центра планирования и координации научно-исследовательских работ ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</li> <li>– Образовательные программы ФГБУ «НЦЭСМП» (<i>Ягудина Р.И.</i> — директор Центра образовательных программ ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)</li> </ul>	
<p><b>Оценка технологий здравоохранения: переход к системному уровню внедрения решений</b></p> <p><i>Сопредседатели:</i> <i>Каграманян И.Н.</i> — заместитель Министра здравоохранения Российской Федерации, <i>Пархоменко Д.В.</i> — заместитель руководителя Росздравнадзора, <i>Хабриев Р.У.</i> — директор ФГБУ «Национальный НИИ общественного здоровья» РАМН, <i>Румянцев А.Г.</i> — директор Федерального научно-клинического центра детской онкологии, гематологии и иммунологии им. Дмитрия Рогачева</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Возможные модели ОТЗ: использование потенциала экспертного сообщества (<i>Хабриев Р.У.</i> — директор ФГБУ «Национальный НИИ общественного здоровья» РАМН)</li> <li>– Первоочередные задачи ОТЗ: взгляд клинициста (<i>Румянцев А.Г.</i> — директор Федерального научно-клинического центра детской онкологии, гематологии и иммунологии им. Дмитрия Рогачева)</li> <li>– Лекарственные средства в системе ОТЗ: практические кейсы (<i>Аринина Е.Е.</i> — эксперт Московского фармацевтического общества)</li> <li>– Экономическая оценка медицинских изделий. Какая польза для российского здравоохранения? (<i>Куликов А.Ю.</i> — ведущий научный сотрудник лаборатории фармакоэкономических исследований Первого МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России)</li> </ul>	<p><b>13.00–17.00</b>  <b>Корпус «Альфа»</b>  <b>зал № 7</b></p> <p><b>Секционное заседание</b></p>
<p><b>Обращение лекарственных средств в рамках Таможенного Союза</b></p> <p><i>Сопредседатели:</i> <i>Жогова И.Т.</i> — заместитель директора Департамента технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии, <i>Щекин Д.А.</i> — начальник отдела Департамента технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Разработка единых принципов обращения лекарственных средств и медицинских изделий на территориях государств — членов Таможенного союза</li> <li>– Подготовка Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств на единой таможенной территории Таможенного союза и Единого экономического пространства</li> </ul>	<p><b>15.00–17.30</b>  <b>Корпус «Альфа»</b>  <b>зал № 8</b></p> <p><b>Круглый стол</b></p>



# Д Л Я   З А М Е Т О К

