

XXI ВСЕРОССИЙСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ
«ГОСУДАРСТВЕННОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ
В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ»
«ФармМедОбращение 2019»

ПРОГРАММА

21–22

мая

2019

Москва

Конгресс-центр ЦМТ



WORLD TRADE CENTER
MOSCOW

CDMO ФАРММЕДОБРАЩЕНИЕ
2019

К Р А Т К А Я П Р О Г Р А М М А

Расписание мероприятий 21 мая

Конгресс-зал

10.00–12.00 Пленарное заседание

Конгресс-зал 1

13.00–17.00 Секция — *Контроль качества лекарственных средств в Российской Федерации и на пространстве ЕАЭС. Современные вопросы и актуальные решения*

Конгресс-зал 2

13.00–15.00 Круглый стол — *Программное обеспечение как медицинское изделие: проблемы обращения*

Конгресс-зал 3

13.00–17.00 Секция — *Актуальные вопросы фармаконадзора и государственного контроля проведения клинических исследований в Российской Федерации и ЕАЭС*

Пресс-зал

13.00–15.00 Презентация — *Возможности испытательного центра ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора по техническим испытаниям и токсикологическим исследованиям медицинских изделий. Метрологическое обеспечение медицинских изделий*

Зал «Селигер»

14.00–17.00 ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОГРАММА (для предварительно зарегистрировавшихся участников)
Практикум 1А — *Работа в системе мониторинга движения лекарственных препаратов (для аптек и аптечных сетей)*

Зал «Валдай»

14.00–17.00 ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОГРАММА (для предварительно зарегистрировавшихся участников)
Практикум 1П — *Работа в системе мониторинга движения лекарственных препаратов (для производителей лекарственных препаратов)*

Расписание мероприятий 22 мая

Конгресс-зал 1

- 10.00–13.00** Секция — *Предварительные результаты эксперимента по маркировке лекарственных препаратов и дальнейшее внедрение системы МДЛП*
- 14.00–18.00** **ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОГРАММА (для предварительно зарегистрировавшихся участников)**
Практикум 2 — *Подготовка сводного протокола производителей иммунобиологического лекарственного препарата в рамках Федерального закона от 28.11.2018 № 449-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты РФ по вопросу ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения»*

Конгресс-зал 2

- 09.00–11.00** 44-ФЗ от 05.04.2013: что не так в закупках лекарств?
Открытая дискуссия с участием Межфракционной рабочей группы Государственной Думы по совершенствованию законодательства в сфере лекарственного обеспечения граждан и обращения лекарственных средств
- 11.00–13.00** Секция — *Совершенствование системы лекарственного обеспечения и обеспечения медицинскими изделиями населения за счет бюджетных средств*
- 14.00–16.00** Круглый стол — *Организация розничной торговли лекарственными средствами*

Конгресс-зал 3

- 09.00–11.00** Секция — *Результаты и пути развития контрольно-надзорной деятельности в сфере оборота лекарственных средств. Современные тенденции развития фармацевтического рынка через призму внедрения надлежащих практик*
- 11.00–13.00** Секция — *Государственный контроль за обращением медицинских изделий. Актуальные вопросы*
- 14.00–16.00** Секция — *Регистрация медицинских изделий в рамках законодательства Евразийского экономического союза. Инспектирование производства медицинских изделий*
- 16.00–18.00** **ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОГРАММА (для предварительно зарегистрировавшихся участников)**
Практикум 4 — *Подготовка комплекта документов в целях внесения изменений в регистрационное досье медицинского изделия*

ПРОГРАММА КОНФЕРЕНЦИИ

Расписание мероприятий 22 мая (продолжение)

Зал «Амфитеатр»

- 09.00–13.00** Секция — *Экспертиза и регистрация лекарственных средств*
- 14.00–18.00** Секция — *Формирование Национальной лекарственной политики Российской Федерации на период 2020–2030 гг.*

Пресс-зал

- 09.00–11.00** Круглый стол — *Регистрация и контроль цен на лекарственные препараты*
- 11.00–13.00** Семинар-практикум — *Практика управления персоналом в фармацевтической компании. Этические нормы и комплаенс в фармацевтической отрасли*
- 14.00–18.00** **ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОГРАММА (для предварительно зарегистрировавшихся участников)**
Практикум 3 — *Использование терминологии MedDRA в практике фармаконадзора держателей регистрационных удостоверений*

Балкон 1

- 09.00–11.00** Мастер-класс — *Рекомендации по выбору стандартов, поддерживающих важнейшие принципы обеспечения безопасности и эксплуатационных характеристик медицинских изделий*

Балкон 2

- 09.00–11.00** Круглый стол — *Подходы к стерилизации медицинских изделий*

21 мая

- Доклад Министра здравоохранения Российской Федерации **Скворцовой В.И.**
- 2019 год — время инноваций (**Мурашко М.А.** — руководитель Росздравнадзора)
- Законодательные требования к регулированию обращения медицинской продукции на рынке Евразийского экономического союза (**Назаренко В.В.** — член Коллегии (Министр) по техническому регулированию Евразийской экономической комиссии)
- Новые вызовы в области обеспечения качества лекарственных средств (**Вирер М.** — Департамент биологической стандартизации и OMCL Европейского директората по качеству лекарственных средств и здравоохранению)
- Роль стандартов в решении современных вызовов здравоохранения (**Пьервинченци Р.** — исполнительный директор Фармакопейной конвенции США)

21 мая
10.00–12.00
Конгресс-зал

Пленарное
заседание
с синхронным
переводом

ПРОГРАММА КОНФЕРЕНЦИИ

21 мая
13.00–17.00
Конгресс-зал 1

Секция
С синхронным
переводом

Контроль качества лекарственных средств в Российской Федерации и на пространстве ЕАЭС. Современные вопросы и актуальные решения

Модератор: Косенко В.В. — заместитель руководителя Росздравнадзора

- Итоги первого года внедрения риск-ориентированного подхода в контроле качества лекарственных средств (*Трапкова А.А.* — врио начальника Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора)
- Актуальные вопросы вступления в действия Федерального закона от 28.11.2018 № 449-ФЗ (*Косенко В.В.* — заместитель руководителя Росздравнадзора)
- Актуальные вопросы изготовления и контроля качества лекарственных средств в аптечных организациях (*Елагина И.А.* — главный государственный инспектор Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора)
- Новые виды экспресс-анализа для лекарственных препаратов (*Галеева Е.В.* — заместитель начальника отдела по развитию неразрушающих методов испытаний качества лекарственных средств ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора)
- Инновационное развитие лабораторной информационной системы в ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (*Головина И.П.* — заместитель генерального директора ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора)
- Развитие законодательных требований ЕАЭС в сфере обращения лекарственных средств. Формирование общего рынка ЕАЭС (*Рождественский Д.А.* — начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации, Евразийская экономическая комиссия)
- Инспектирование фармацевтических субстанций на соответствие требованиям GMP с целью получения сертификата пригодности ЕС (*Бругера Х.* — директор департамента сертификации фармацевтических субстанций Европейского директората по качеству лекарственных средств и здравоохранению)
- Подходы американской фармакопеи к контролю биотехнологических продуктов, контроль аномальной токсичности в биологических препаратах (*Энгер П.* — председатель экспертного комитета USP по разработке частных статей на биологические препараты)
- Основопологающие принципы 3R как драйвер изменения подходов к использованию теста на аномальную токсичность. Опыт и новые подходы в оценке теста со стороны ВОЗ и EDQM (*Осборн С.* — руководитель региональной регуляторной группы, Европейская федерация фармацевтической индустрии и ассоциаций)

- Взаимодействие Росздравнадзора с МВД России по противодействию распространению и незаконному применению фальсифицированных и контрафактных лекарственных препаратов (*Плутницкий А.Н.* — руководитель территориального органа Росздравнадзора по г. Москве и Московской области, *Карпенко Р.А.* — советник руководителя Росздравнадзора)
- Барьер «повторному вбросу» лекарственных препаратов в обращение. Взгляд со стороны производителя (BIOCAD) (*Аникеев В.В.* — советник генерального директора по юридическим вопросам BIOCAD)

ПРОГРАММА КОНФЕРЕНЦИИ

21 мая
13.00–15.00
Конгресс-зал 2

Круглый стол

Программное обеспечение как медицинское изделие: проблемы обращения

Модераторы: **Астапенко Е.М.** — начальник Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора, **Кутичев В.А.** — заведующий лабораторией программного обеспечения медицинских изделий ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, **Гусев А.В.** — член Экспертного совета Министерства здравоохранения Российской Федерации по вопросам использования информационно-коммуникационных технологий в системе здравоохранения

- Отнесение программного обеспечения к медицинскому изделию
- Подходы к классификации программного обеспечения как медицинского изделия
- Нормативно-правовые требования к регистрации программного обеспечения как медицинского изделия
- Особенности проведения технических испытаний программного обеспечения с элементами искусственного интеллекта
- Международные подходы к обращению программного обеспечения
- Организация сбора унифицированных верифицированных клинических данных для настройки и проверки эффективности систем поддержки принятия врачебных решений

Актуальные вопросы фармаконадзора и государственного контроля проведения клинических исследований в Российской Федерации и ЕАЭС

Модераторы: **Глаголев С.В.** — заместитель начальника управления — начальник отдела организации фармаконадзора Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора, **Врубель М.Е.** — заместитель начальника отдела контроля клинических исследований Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора

- Текущие вопросы реализации законодательных требований к фармаконадзору держателями регистрационных удостоверений и новая национальная база данных нежелательных реакций (**Глаголев С.В.** — заместитель начальника управления — начальник отдела организации фармаконадзора Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора)
- Новые законодательные акты в области фармаконадзора Евразийского экономического союза (**Сеткина С.Б.** — заместитель заведующего клинико-фармакологической лабораторией РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Республики Беларусь)
- Система обеспечения «лекарственной» безопасности пациента: взгляд клинического фармаколога (**Сычев Д.А.** — зав. кафедрой, проректор по развитию и инновациям, **Отделенов В.А.** — доцент кафедры клинической фармакологии и терапии, **Клейменова Е.Б.** — профессор кафедры клинической фармакологии и терапии ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России)
- Вопросы подготовки периодических отчетов по безопасности и планов управления рисками лекарственных препаратов (**Поливанов В.А.** — руководитель Центра по мониторингу эффективного, безопасного и рационального использования лекарственных средств ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора)
- Российская версия терминологии MedDRA (**Ревел П.** — директор MedDRA MSSO, **Найт Д.** — консультант MedDRA MSSO)
- Обзор новых требований к проведению клинических исследований в ЕАЭС (**Рождественский Д.А.** — начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии)

21 мая
13.00–17.00
Конгресс-зал 3

Секция

ПРОГРАММА КОНФЕРЕНЦИИ

- Реализация риск-ориентированного подхода при осуществлении контроля за проведением клинических исследований в Российской Федерации. Обзор правоприменительной практики (**Врубель М.Е.** — заместитель начальника отдела контроля клинических исследований Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора)
- Эффективная система контроля качества доклинических исследований как один из ключевых рычагов управления рисками (**Селезнева А.И.** — заместитель начальника управления по исследованиям и развитию ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России)
- Роль и перспектива информационных технологий в реализации программ минимизации риска применения лекарственных препаратов (**Крашенинников А.Е.** — генеральный директор Национального научного центра фармаконадзора)

Возможности испытательного центра ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора по техническим испытаниям и токсикологическим исследованиям медицинских изделий. Метрологическое обеспечение медицинских изделий

Модераторы: **Шарикадзе Д.Т.** — генеральный директор ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора,

Сергеев И.К. — первый заместитель генерального директора ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора

- Основные вопросы обращения медицинских изделий в Российской Федерации. Как избежать рисков. Возможности ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора (**Шарикадзе Д.Т.** — генеральный директор ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора)
- Актуальные вопросы, связанные с проведением технических испытаний и токсикологических исследований в рамках процедуры государственной регистрации медицинских изделий (**Сергеев И.К.** — первый заместитель генерального директора ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора)
- Особенности проведения испытаний медицинских изделий для in-vitro диагностики (**Быстров Р.А.** — инженер-испытатель лаборатории испытаний приборов и аппаратов для медицинских лабораторных исследований ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора)
- Подготовка к проведению токсикологических исследований медицинских изделий (**Новикова М.А.** — заведующая лабораторией токсикологических исследований материалов и медицинских изделий ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора)
- Метрология в здравоохранении (**Подколзин С.В.** — заведующий метрологической лабораторией ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора)

21 мая
13.00–15.00
Пресс-зал

Презентация

ПРОГРАММА КОНФЕРЕНЦИИ

21 мая
14.00–17.00
зал «Селигер»

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОГРАММА

(для предварительно
зарегистрировавшихся
участников)

Практикум 1А

Работа в системе мониторинга движения лекарственных препаратов (для аптек и аптечных сетей)

- Мониторинг движения лекарственных препаратов. Требования к аптекам (**Свечин А.С.** — координатор проекта по регистрации выбытия ООО «Оператор-ЦРПТ»)
- Демонстрация регистрации аптеки в системе МДЛП, основных функций Личного кабинета МДЛП для аптек (**Тарасова А.И.** — бизнес-аналитик ООО «Оператор-ЦРПТ»)
- Особенности учета приемки, проверки и внутренних перемещений маркированных лекарственных препаратов (**Забарин С.А.** — директор Департамента управления проектами НПЦ Парус)
- Использование онлайн-касс при продаже маркированных лекарственных препаратов и регистраторов выбытия (**Вааг И.В.** — директор по развитию направления «Маркировка» компании АТОЛ)
- Практика интеграции отраслевых решений фирмы 1С для аптек и медицины с МДЛП (**Павлов А.В.** — руководитель направления «Решения для торговли, логистики, транспорта и сферы услуг» фирма «1С»)
- Ответы на вопросы
- Открытая демонстрация экспертами

Работа в системе мониторинга движения лекарственных препаратов (для производителей лекарственных препаратов)

- Мониторинг движения лекарственных препаратов. Требования к производителям (*Харитонов А.Ю.* — руководитель проекта «Фарма» ООО «Оператор-ЦРПТ»)
- Демонстрация регистрации производителя и описание лекарственных препаратов в системе МДЛП (*Воронина Е.В.* — бизнес-аналитик ООО «Оператор-ЦРПТ»)
- Процесс сериализации, верификации и агрегации лекарственных препаратов (*Протасов С.Н.* — исполнительный директор ООО «ТрекМарк»)
- Процесс получения и настройки регистраторов эмиссии (*Милешкин Г.В.* — координатор проекта «Фарма» ООО «Оператор-ЦРПТ»)
- Ответы на вопросы
- Открытая демонстрация экспертами

21 мая
14.00–17.00
Зал «Валдай»

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОГРАММА

(для предварительно
зарегистрировавшихся
участников)

Практикум 1П

ПРОГРАММА КОНФЕРЕНЦИИ

22 мая

22 мая
09.00–11.00
Конгресс-зал 2

Открытая
дискуссия

44-ФЗ от 05.04.2013: что не так в закупках лекарств?

Открытая дискуссия с участием Межфракционной рабочей группы Государственной Думы по совершенствованию законодательства в сфере лекарственного обеспечения граждан и обращения лекарственных средств

Модератор: **Фаррахов А.З.** — депутат Государственной Думы

Спикеры:

Исаев А.К. — депутат Государственной Думы, первый заместитель руководителя фракции «Единая Россия», руководитель Межфракционной рабочей группы Государственной Думы по совершенствованию законодательства в сфере лекарственного обеспечения граждан и обращения лекарственных средств

Морозов Д.А. — депутат Государственной Думы, председатель комитета Государственной Думы по охране здоровья

Гетта А.А. — депутат Государственной Думы, руководитель Экспертно-консультативного совета фракции «Единая Россия» по совершенствованию антикоррупционного законодательства и законодательства в сфере государственных и муниципальных закупок

Куринный А.В. — депутат Государственной Думы, член Межфракционной рабочей группы по совершенствованию законодательства в сфере лекарственного обеспечения граждан и обращения лекарственных средств

Евраев М.Я. — заместитель руководителя Федеральной антимонопольной службы Российской Федерации

Лавров А.М. — заместитель Министра финансов Российской Федерации

Алексеев В.А. — руководитель проекта Общероссийского народного фронта «За честные закупки»

Плакида А.В. — генеральный директор АО «Альянс Консалтинг»

Эксперты:

Витько А.В. — Министр здравоохранения Хабаровского края

Косякова Н.В. — начальник фармацевтического Управления Министерства здравоохранения Ростовской области

Нижегородцев Т.В. — начальник Управления контроля социальной сферы и торговли ФАС России

Перов К.А. — главный консультант Института конкурсных технологий

Ягудина Р.И. — зав. кафедрой организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики Первого МГМУ им. И.М. Сеченова

Результаты и пути развития контрольно-надзорной деятельности в сфере оборота лекарственных средств. Современные тенденции развития фармацевтического рынка через призму внедрения надлежащих практик

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

- Современная архитектура контрольно-надзорной деятельности, первые результаты применения проверочных листов при проведении федерального государственного контроля обращения лекарственных средств (**Гуськова И.А.** — заместитель начальника Управления лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований Росздравнадзора)
- Новое в законодательстве, регламентирующем деятельность медицинских организаций, дистрибьюторов и аптечных организаций (**Панова О.С.** — начальник отдела нормативно-правового регулирования фармацевтической деятельности, оборота наркотических средств и психотропных веществ Минздрава России)
- Дистрибуция — тенденции развития фармацевтического рынка через призму внедрения надлежащих практик (**Столин И.Л.** — коммерческий директор АО «Доминанта-Сервис»)
- Результаты и пути развития контрольно-надзорной деятельности в сфере оборота лекарственных средств (**Чеботарева Н.И.** — начальник отдела обращения лекарственных средств территориального органа Росздравнадзора по г. Москве и Московской области)
- Перевозка лекарственных средств для медицинского применения — вызовы сегодняшнего дня (**Титова Ж.П.** — директор по качеству ООО «Сантэнс Логистик Групп»)

22 мая
09.00–11.00
Конгресс-зал 3

Секция

ПРОГРАММА КОНФЕРЕНЦИИ

22 мая
09.00–13.00
Зал «Амфитеатр»

Секция

Экспертиза и регистрация лекарственных средств

Модераторы: **Романов Ф.А.** — директор Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств Минздрава России, **Олефир Ю.В.** — генеральный директор ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

- Оценка обоснованности результатов признания взаимозаменяемости препаратов на основе результатов сравнения с одним референтным препаратом на примере препаратов иматиниба и такролимуса (**Горячев Д.В.** — директор Центра экспертизы и контроля ГЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Научное обоснование перспективных направлений совершенствования иммунобиологических лекарственных препаратов, предназначенных для иммунопрофилактики инфекционных болезней (**Медуницын Н.В.** — руководитель научного направления ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, **Мовсесянц А.А.** — начальник испытательного центра экспертизы качества МИБП ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Оценка документов по безопасности лекарственных препаратов в составе регистрационного досье (**Олефир Ю.В.** — генеральный директор ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, **Романов Б.К.** — заместитель генерального директора по научной работе ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, **Аляутдин Р.Н.** — начальник Управления экспертизы безопасности ЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Экспертные подходы к оценке результатов доклинических фармакологических исследований безопасности лекарственных средств (**Горячев Д.В.** — директор Центра экспертизы и контроля ГЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, **Енгальчева Г.Н.** — главный эксперт Управления № 2 по эффективности и безопасности ЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, **Сюбаев Р.Д.** — заместитель начальника Управления № 2 по эффективности и безопасности ЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Оценка эффективности БМКП в ходе доклинических и клинических исследований (**Чапленко А.А.** — эксперт 2-й категории лаборатории биомедицинских клеточных продуктов ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, **Меркулова О.В.** — ведущий эксперт лаборатории биомедицинских клеточных продуктов ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Разработка современных подходов к перечню показателей качества, нормативным требованиям и методам определения лекарственных препаратов растительного происхождения (**Евдокимова О.В.** — главный аналитик отдела государственной фармакопеи и фармакопейного анализа ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, **Лякина М.Н.** — заместитель директора Центра фармакопеи и международного сотрудничества ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)

- Определение требований, предъявляемых к качеству лекарственных препаратов для детей (**Анциферова Е.В.** — аналитик отдела государственной фармакопеи и фармакопейного анализа ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Реформирование ICH. Руководство Q12 — новые подходы к оценке жизненного цикла лекарственных препаратов (**Теллер П.** — директор по регуляторным вопросам, разработке и производству Европейской Федерации фармацевтической отрасли и ассоциаций, представитель EFPIA в ICH)

ПРОГРАММА КОНФЕРЕНЦИИ

22 мая
09.00–11.00
Пресс-зал

Круглый стол

Регистрация и контроль цен на лекарственные препараты

Модератор: Петроченков Г.А. — заместитель начальника Управления контроля за реализацией государственных программ в сфере здравоохранения Росздравнадзора

В дискуссии примут участие: представители Министерства здравоохранения Российской Федерации, Федеральной антимонопольной службы и профильных профессиональных ассоциаций:

Дмитриев В.А. — генеральный директор Ассоциации Российских фармацевтических производителей

Шипков В.Г. — исполнительный директор Ассоциации международных фармацевтических производителей

Дараган Н.К. — председатель Координационного совета Ассоциации производителей фармацевтической продукции и изделий медицинского назначения

Титова Л.В. — исполнительный директор Союза Профессиональных фармацевтических организаций

Рекомендации по выбору стандартов, поддерживающих важнейшие принципы обеспечения безопасности и эксплуатационных характеристик медицинских изделий:

- Приборов и аппаратов для лучевой диагностики и терапии
- Передвижных мобильных комплексов, а также технических средств реабилитации медицинского назначения
- Приборов и аппаратов для функциональной диагностики и терапии
- Типичные нарушения при организации отделений лучевой диагностики и терапии

Модераторы: **Сергеев И.К.** — первый заместитель генерального директора ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, **Тимошина Н.О.** — заведующая лабораторией испытаний приборов и аппаратов для лучевой диагностики и терапии ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора

Содокладчики: **Рыбалов А.А.** — заведующий лабораторией испытаний передвижных комплексов медицинского назначения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, **Тюрин Н.О.** — заведующий лабораторией испытаний приборов и аппаратов для функциональной диагностики и физиотерапии ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора

22 мая
09.00–11.00
Балкон 1

Мастер-класс

ПРОГРАММА КОНФЕРЕНЦИИ

22 мая
09.00–11.00
Балкон 2

Круглый стол

Подходы к стерилизации медицинских изделий

Модераторы: **Мигеева М.А.** — заместитель начальника Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора, **Тарасенко О.А.** — заместитель генерального директора ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, **Гололобова Т.В.** — заместитель директора ФБУН НИИ Дезинфектологии Роспотребнадзора

- Оценка и контроль эффективности работы стерилизаторов, контроль качества стерилизации в медицинских организациях (**Гололобова Т.В.** — заместитель директора ФБУН НИИ Дезинфектологии Роспотребнадзора, **Скопин А.Ю.** — заведующий лабораторией проблем стерилизации ФБУН НИИ Дезинфектологии Роспотребнадзора)
- Валидация процесса стерилизации медицинских изделий: задача производителя и/или пользователя? (**Тарасенко О.А.** — заместитель генерального директора ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора)
- Практика централизации вне медицинских организаций применения этиленоксида для стерилизации медицинских изделий (**Мишин Д.А.** — генеральный директор ООО «Газстерил»)
- Проблемы и пути их решения в стерилизации медицинских изделий в медицинских организациях (**Гладкова Л.С.** — доцент кафедры Эпидемиология и социальная гигиена ФГБОУ ВО «МГУПП»)

Предварительные результаты эксперимента по маркировке лекарственных препаратов и дальнейшее внедрение системы МДЛП

22 мая
10.00–13.00
Конгресс-зал 1

Секция

- Модераторы:* **Косенко В.В.** — заместитель руководителя Росздравнадзора, **Алехин А.В.** — директор Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России, **Алхазов Д.М.** — исполнительный директор ООО «Оператор-ЦРПТ»
- Нормативно-правовое регулирование введения системы маркировки лекарственных препаратов (**Кудрявцева Е.М.** — заместитель начальника Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора)
 - Фактическое состояние внедрения системы маркировки. Готовность субъектов обращения лекарственных средств к внедрению системы (**Алхазов Д.М.** — исполнительный директор ООО «Оператор-ЦРПТ»)
 - Готовность фармацевтической промышленности к внедрению системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (**Денисова Е.В.** — заместитель директора Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России)
 - Готовность субъектов обращения лекарственных средств к внедрению системы маркировки:
 - Производителей (**Жихарев С.Л.** — директор по корпоративному развитию АО «Акрихин», **Шорилов Р.В.** — заместитель директора по управлению цепями поставок ООО «Сервье»)
 - Субъектов обращения лекарственных средств в рамках программы 7 ВЗН (**Мустафина М.Р.** — руководитель по управлению проектами ООО «Тева»)
 - Дистрибьюторов (**Горбунов В.Н.** — заместитель генерального директора по информационным технологиям ЗАО ЦВ «ПРОТЕК»)
 - Аптечных организаций (**Филиппов А.П.** — генеральный директор ООО «РИГЛА»)
 - Медицинских организаций (**Никитенко Д.Н.** — первый заместитель генерального директора НМЦХ им. Пирогова)

ПРОГРАММА КОНФЕРЕНЦИИ

22 мая
11.00–13.00
Конгресс-зал 2

Секция

Совершенствование системы лекарственного обеспечения и обеспечения медицинскими изделиями населения за счет бюджетных средств

Модераторы: **Максимкина Е.А.** — директор Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России, **Самойлова А.В.** — начальник Управления контроля за реализацией государственных программ Росздравнадзора

- Совершенствование системы лекарственного обеспечения населения в Российской Федерации (**Максимкина Е.А.** — директор Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России)
- Совершенствование системы мониторинга и контроля за обеспечением населения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения (**Самойлова А.В.** — начальник Управления контроля за реализацией государственных программ Росздравнадзора)
- Полномочия и ответственность субъектов системы лекарственного обеспечения или Карта лекарственной ответственности (**Ягудина Р.И.** — зав. кафедрой организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики Первого МГМУ им. И.М. Сеченова)
- Обеспечение граждан лекарственными препаратами и медицинскими изделиями за счет бюджетных средств в Московской области (**Матвеев Д.А.** — министр здравоохранения Московской области)
- Подходы к разработке каталога товаров, работ и услуг для государственных и муниципальных нужд в части медицинских изделий (**Казьмин И.А.** — заместитель генерального директора ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора)
- Регистрация цен на имплантируемые медицинские изделия (**Муртазаалиев Р.К.** — главный специалист-эксперт отдела мониторинга и регистрации цен на медицинскую продукцию Управления контроля за реализацией государственных программ в сфере здравоохранения Росздравнадзора)
- Предложения по реформированию лекарственного обеспечения РФ (**Кукава В.В.** — исполнительный директор Ассоциации «Инфарма»)

Государственный контроль за обращением медицинских изделий. Актуальные вопросы

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

- Нормативно-правовое регулирование в сфере обращения медицинских изделий. Актуальные тренды. Перспективы внедрения системы мониторинга движения медицинских изделий (**Мигеева М.А.** — заместитель начальника Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора)
- Порядок ввоза медицинских изделий на территорию Российской Федерации. Типовые нарушения (**Дмитриева А.С.** — главный специалист-эксперт отдела мониторинга медицинских изделий и ведения реестров Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора)
- Правила подачи уведомлений о начале осуществления предпринимательской деятельности в сфере обращения медицинских изделий. Типичные нарушения (**Ульянова В.В.** — консультант отдела мониторинга медицинских изделий и ведения реестров Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора)
- Типичные нарушения, выявляемые при проведении экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий в рамках проведения государственного контроля за обращением медицинских изделий (**Сергеев И.К.** — первый заместитель генерального директора ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора)
- Опыт проведения государственного контроля за обращением медицинских изделий в субъекте Российской Федерации (**Занина С.В.** — начальник отдела контроля за оборотом лекарственных средств и медицинских изделий территориального органа Росздравнадзора по Тамбовской области)
- Маркировка медицинского изделия. Средства идентификации медицинского изделия, способы нанесения и требования к структуре и формату информации на примере зарубежного производителя (**Сапунова О.О.** — руководитель отдела регистрации и качества продукции ООО «Медтроник»)
- Вопросы и ответы. Обмен мнениями

22 мая
11.00–13.00
Конгресс-зал 3

Секция

ПРОГРАММА КОНФЕРЕНЦИИ

22 мая
11.00–13.00
Пресс-зал

Семинар-практикум

Практика управления персоналом в фармацевтической компании. Этические нормы и комплаенс в фармацевтической отрасли

- Модераторы:* **Трапкова А.А.** — врио начальника Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора, **Забазарных Ю.С.** — партнер, директор фармацевтической практики Kontakt InterSearch, **Ягудина Р.И.** — зав. кафедрой организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики Первого МГМУ им. И.М. Сеченова
- Формирование команды для проектов трансфера технологий (**Айвазова М.В.** — заместитель генерального директора Нова Медика)
 - ИТ трансформация бизнес-процессов с целью повышения операционной эффективности — как привлечь лучших специалистов (**Павлова Е.И.** — директор по персоналу и организационному развитию АО «Фармстандарт», **Зырянов И.Б.** — директор по информационным системам и цифровой трансформации АО «Фармстандарт»)
 - Развитие продуктового портфеля — профиль идеального кандидата (**Хиванцева Ю.В.** — директор по персоналу Sun Pharma)
 - Инновационные программы обучения специалистов фармотрасли (**Ягудина Р.И.** — зав. кафедрой организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики Первого МГМУ им. И.М. Сеченова)
 - Дискуссия «Этические нормы и комплаенс в фармацевтической отрасли» (*Эксперты:* **Айвазова М.В., Зырянов И.Б., Павлова Е.И., Хиванцева Ю.В., Ягудина Р.И.**)

Подготовка сводного протокола производителей иммунобиологического лекарственного препарата в рамках Федерального закона от 28.11.2018 № 449-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты РФ по вопросу ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения»

Модератор: Трапкова А.А. — врио начальника Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора

- Законодательные требования к представлению материалов и сведений для получения заключения федеральной государственной лаборатории о соответствии серии (партии) иммунобиологического лекарственного препарата требованиям регистрационного досье (*Трапкова А.А.* — врио начальника Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора)
- Анализ рисков при производстве биофармацевтической продукции (*Колышкин В.М.* — директор департамента по производству Ярославского филиала АО «Р-Фарм», *Яблоков Е.С.* — руководитель ООК ЯЗГЛФ АО «Р-Фарм»)
- Валидация биологических методов (*Волкова Р.А.* — начальник лаборатории молекулярно-биологических методов исследования ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Принципы формирования сводных протоколов производства иммунобиологических лекарственных препаратов (*Козельская Т.П.* — советник по вопросам управления качеством ФГБНУ «Федеральный научный центр исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН»)
- Анализ рисков и трендов качества лекарственных препаратов на основании данных сводных протоколов и анализа образцов вакцины гриппозной инактивированной расщепленной (ВГИР) (*Рыськова Е.В.* — начальник производства вакцин для профилактики гриппа ФГУП «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток и предприятие по производству бактериальных препаратов» ФМБА России)
- Представление форм сводных протоколов на примере вакцины против клещевого энцефалита (*Синюгина А.А.* — руководитель производственного направления ФГБНУ «Федеральный научный центр исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН»)
- Представление сводных протоколов при производстве пыльцевых аллергенов (*Колесникова А.В.* — начальник отделения по производству пыльцевых аллергенов АО «НПО «Микроген»)
- Представление форм сводных протоколов комплексных вакцин (*Комарова У.А.* — специалист по контролю качества продуктов компании Санофи)
- Представление форм сводных протоколов на примере иммуноглобулинов (*Сеньчукова Г.В.* — директор по выводу препаратов на рынок и обеспечению качества по России и СНГ компании Си Эс Эл Беринг)
- Опыт использования статистической оценки данных при поиске причин появления ворса во флаконах в условиях непрерывного производства (*Шилин А.В.* — руководитель группы обеспечения качества в производстве ООК ЯЗГЛФ АО «Р-Фарм»)

**22 мая
14.00–18.00
Конгресс-зал 1**

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ
ПРОГРАММА**

(для предварительно зарегистрировавшихся участников)

Практикум 2

ПРОГРАММА КОНФЕРЕНЦИИ

22 мая
14.00–16.00
Конгресс-зал 2

Круглый стол

Организация розничной торговли лекарственными средствами

Модераторы: **Крупнова И.В.** — начальник Управления лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований Росздравнадзора, **Семечева С.В.** — заместитель директора Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России

- Ответственное лицо, его полномочия, права и ответственность в вопросах реализации качественных и эффективных лекарственных препаратов (**Старостина И.С.** — начальник отдела Управления лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований Росздравнадзора)
- Регулирование, инициативы и их влияние на экономику аптек (**Нифантьев Е.О.** — председатель Координационного совета Российской ассоциации аптек сетей)
- Изготовление в аптечной организации в современных условиях, пути развития (**Неволина Е.В.** — исполнительный директор Союза «Национальная Фармацевтическая Палата»)
- Роль фармацевтического специалиста в работе аптечной организации (**Игнатьева Н.В.** — исполнительный директор Российской ассоциации аптек сетей)
- Продажа лекарственных средств через интернет (**Соколов А.В.** — президент АКИТ, **Кучушев С.А.** — директор по взаимодействию с государственными органами в OZON)
- Доклад представителя розничной региональной сети по Пермскому краю

Регистрация медицинских изделий в рамках законодательства Евразийского экономического союза.**Инспектирование производства медицинских изделий**

Модераторы: **Павлюков Д.Ю.** — заместитель руководителя Росздравнадзора, **Астапенко Е.М.** — начальник Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора, **Бинько К.А.** — заместитель директора Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России, **Джусупова Д.Д.** — заместитель директора Департамента по техническому регулированию и аккредитации Евразийской экономической комиссии

- Обзор нормативно-правового регулирования в сфере обращения медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза (**Джусупова Д.Д.** — заместитель директора Департамента по техническому регулированию и аккредитации Евразийской экономической комиссии)
- Общие требования безопасности и эффективности медицинских изделий как основа обращения медицинских изделий на территории Евразийского экономического союза. Рекомендации по применению (**Пика Т.О.** — ведущий консультант отдела регистрации медицинских изделий Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора)
- Процедура регистрации медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза (**Абдиманова Б.Ж.** — управляющий директор республиканского государственного предприятия на праве хозяйственного ведения «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» Министерства здравоохранения Республики Казахстан)
- Особенности проведения клинических испытаний медицинских изделий в целях регистрации в рамках Евразийского экономического союза (**Мустафина А.Ч.** — заместитель начальника отдела экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора)
- Инспектирование производства медицинских изделий. Требования к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения (**Ложкин А.Г.** — главный государственный инспектор отдела лицензирования производства и технического обслуживания медицинской техники и контроля в сфере обращения медицинских изделий Управления лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований Росздравнадзора)
- Вопросы и ответы. Обмен мнениями

22 мая
14.00–16.00
Конгресс-зал 3

Секция

ПРОГРАММА КОНФЕРЕНЦИИ

22 мая
14.00–18.00
Зал «Амфитеатр»

Секция

Формирование Национальной лекарственной политики Российской Федерации на период 2020–2030 гг.

Модераторы: **Чехонин В.П.** — заведующий кафедрой медицинских нанобиотехнологий ГБОУ ВПО РНИМУ им. Н.И. Пирогова, вице-президент РАН, академик РАН, **Пархоменко Д.В.** — заместитель руководителя Росздравнадзора

- Концепция жизненно-необходимых и важнейших лекарственных препаратов в свете Национальной лекарственной политики (**Хохлов А.Л.** — заведующий кафедрой клинической фармакологии ФГБОУ ВО ЯГМУ Минздрава России)
- Доступность лекарственных средств — важнейшее условие обеспечения качества и эффективности медицинской помощи (**Хабриев Р.У.** — научный руководитель ФГБНУ «Национальный НИИ общественного здоровья имени Н.А. Семашко»)
- Системные решения рационального и безопасного применения лекарственных препаратов (**Сычев Д.А.** — проректор по развитию и инновациям, зав. кафедрой клинической фармакологии и терапии Российской медицинской академии непрерывного профессионального образования)
- Актуальные вопросы создания инновационных лекарств в России (**Дурнев А.Д.** — директор ФГБНУ «Научно-исследовательский институт фармакологии имени В.В. Закусова»)
- Научно-техническое сопровождение производства лекарственных средств (**Наркевич И.А.** — ректор ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургская Государственная Химико-фармацевтическая Академия» Минздрава России)

Использование терминологии MedDRA в практике фармаконадзора держателей регистрационных удостоверений

Модераторы: **Глаголев С.В.** — заместитель начальника Управления — начальник отдела мониторинга эффективности и безопасности медицинской продукции Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора, **Ревел П.** — директор MedDRA MSSO, **Найт Д.** — консультант MedDRA MSSO

- Цели и задачи терминологии MedDRA
- Структура MedDRA
- Национальные переводы
- Подходы к кодированию нежелательных реакций
- Интеграция MedDRA в программные продукты по фармаконадзору
- Подготовка и перевод регистрационной документации на основе MedDRA
- Выявление сигналов по безопасности с использованием терминов MedDRA
- Программные ресурсы для работы с терминологией компании MedDRA MSSO

22 мая
14.00–18.00
Пресс-зал

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОГРАММА

(для предварительно
зарегистрировавшихся
участников)

Практикум 3

ПРОГРАММА КОНФЕРЕНЦИИ

22 мая
16.00–18.00
Конгресс-зал 3

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОГРАММА

(для предварительно
зарегистрировавшихся
участников)

Практикум 4

Подготовка комплекта документов в целях внесения изменений в регистрационное досье медицинского изделия

Модераторы: **Астапенко Е.М.** — начальник Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора, **Живлова О.В.** — начальник отдела внесения изменений в регистрационные документы Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора, **Иванов И.В.** — генеральный директор ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора

– Подготовка заявления при внесении изменений в регистрационное досье медицинского изделия

– Особенности подготовки документов при изменении:

- Наименования медицинского изделия
- Сведений о заявителе
- Мест производства (включая локализацию)
- Маркировки
- Сведений об уполномоченном представителе производителя и сроках действия документов

– Предоставление и оформление технического файла и инструкции по применению

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

