

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

ПРОГРАММА

19-20

октября

2015

Москва

Центр Международной Торговли



WORLD TRADE CENTER
MOSCOW

CDMO ФАРММЕДОБРАЩЕНИЕ
2015

Расписание мероприятий 19 октября

Конгресс-зал

9.30–12.00 Пленарное заседание

Конгресс-зал 1

13.30–18.00 Секция
Актуальные вопросы фармаконадзора и государственного контроля проведения клинических исследований в свете изменения нормативного регулирования

Конгресс-зал 2

13.30–18.00 Секция
Актуальные вопросы обеспечения лекарственными препаратами для медицинского применения и централизованные закупки

Конгресс-зал 3

13.30–18.00 Секция
Современные аспекты контроля качества лекарственных средств

зал «Амфитеатр»

13.30–17.00 Секция
Обращение медицинских изделий в рамках Таможенного союза и ЕврАзЭС

К Р А Т К А Я П Р О Г Р А М М А

Расписание мероприятий 20 октября

Конгресс-зал 1

10.00–17.00 Секция
Экспертиза и регистрация лекарственных средств

Конгресс-зал 2

10.00–13.00 Секция
Современные требования действующего законодательства к контролю и обращению наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений на территории Российской Федерации. Структура паллиативной помощи и порядок ее организации в Российской Федерации

14.00–16.00 Круглый стол Национальной фармацевтической палаты

Конгресс-зал 3

10.00–13.00 Секция
Вопросы противодействия обращению фальсифицированной медицинской продукции. Внедрение системы индивидуальной маркировки и мониторинга движения лекарственных препаратов

14.00–17.00 Секция
Обращение лекарственных средств в рамках Таможенного союза и ЕврАзЭС

зал «Амфитеатр»

10.00–13.00 Секция
Обеспечение контроля безопасности и качества медицинских изделий

14.00–17.00 Секция
Особенности регистрации и локализации производства медицинских изделий в России

19 октября

19 октября
9.30–12.00
Конгресс-зал

Пленарное
заседание

с синхронным
переводом с
английского языка

- Приветственное слово Правительства Российской Федерации
- Приветственное слово Министерства здравоохранения Российской Федерации
- Приветственное слово Министерства промышленности и торговли Российской Федерации
- Доклад представителя Совета Федерации Федерального Собрания Российской Федерации
- Доклад представителя Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации
- Обеспечение качественной медицинской продукцией. Новеллы законодательства (*Мурашко М.А.* — руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения)
- О государственно-промышленной политике в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий (*Цыб С.А.* — заместитель Министра промышленности и торговли Российской Федерации)
- Формирование общего рынка лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза как приоритет региональной интеграции государств-членов ЕАЭС (*Корешков В.Н.* — член коллегии (Министр) по вопросам технического регулирования Евразийской экономической комиссии)
- Инновации в области разработки медицинских изделий и технологий лечения (*Корзинов О.М.* — исполнительный директор НП «Центр развития БФК «Северный»»)

ПРОГРАММА КОНФЕРЕНЦИИ

Актуальные вопросы фармаконадзора и государственного контроля проведения клинических исследований в свете изменения нормативного регулирования

Модераторы: **Глаголев С.В.** – заместитель начальника Управления — начальник отдела мониторинга эффективности и безопасности медицинской продукции Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора, **Рогов Е.С.** — начальник отдела контроля клинических исследований Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора

- Изменения законодательства в сфере мониторинга безопасности лекарственных препаратов в 2015 году (**Глаголев С.В.** — заместитель начальника Управления — начальник отдела мониторинга эффективности и безопасности медицинской продукции Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора)
- Взгляд производителя лекарственного препарата на построение системы фармаконадзора в Российской Федерации (**Скрипкин А.Ю.** — руководитель отдела безопасности лекарственных средств ЗАО «Биокад»)
- Регулирование клинических исследований лекарственных препаратов в России (**Николаева Т.Н.** — начальник отдела клинических исследований лекарственных препаратов Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств Минздрава России)
- Государственный контроль в сфере клинических исследований в Российской Федерации (**Рогов Е.С.** – начальник отдела контроля клинических исследований Росздравнадзора)
- Нормативно-правовое регулирование клинических испытаний в Республике Беларусь (**Ефремова И.Н.** — заместитель заведующего лабораторией, начальник клинико-фармакологического отдела унитарного предприятия «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Минздрава Республики Беларусь)
- Этическая экспертиза биомедицинских исследований (**Вольская Е.А.** — проректор по научной работе ГБОУ ВПО МГМСУ имени А.И. Евдокимова Минздрава России)
- Эволюция регулирования биоподобных лекарственных препаратов. Международный опыт и современные регуляторные аспекты. Анализ Международной федерации фармацевтических производителей и ассоциаций (**Кейс Ватсон** — член биотерапевтической группы Международной федерации фармацевтических производителей и ассоциаций (IFPMA))

19 октября
13.30–18.00
Конгресс-зал 1

Секция

19 октября
13.30–18.00
Конгресс-зал 2

Секция

Актуальные вопросы обеспечения лекарственными препаратами для медицинского применения и централизованные закупки

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

- Новации в контроле оптовой и розничной торговли лекарственными средствами, актуальные вопросы и проблемы, пути решения. Изменения в законодательстве по лицензированию фармацевтической деятельности (**Крупнова И.В.** — начальник Управления лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований Росздравнадзора)
- Формирование перечней лекарственных препаратов для медицинского применения. Первый опыт и перспективы развития (**Константинова О.А.** — заместитель директора Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России)
- Государственное регулирование цен на лекарственные препараты, включенные в ЖНВЛП и медицинские изделия (**Нижегородцев Т.В.** — начальник Управления контроля социальной сферы и торговли ФАС России)
- Нормативное регулирование централизованных закупок лекарственных средств в Российской Федерации (**Чемерисов М.В.** — директор Департамента развития контрактной системы МЭР)
- Сложившийся опыт и перспективы централизованных закупок лекарственных средств (**Максимкина Е.А.** — директор Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России)
- Профилактика нарушений при осуществлении централизованных закупок лекарственных средств. Опыт контроля со стороны ФАС (**Шаравская Н.А.** — заместитель начальника Управления контроля социальной сферы и торговли ФАС России)
- Информационное сопровождение реализации льготного обеспечения в регионе (**Пьянова Н.В.** — заместитель Министра здравоохранения Новосибирской области)
- Основные тенденции развития российского фармацевтического рынка (**Денисова М.Н.** — генеральный менеджер аналитической компании IMS Health)

ПРОГРАММА КОНФЕРЕНЦИИ

Современные аспекты контроля качества лекарственных средств

Модераторы: **Косенко В.В.** — начальник Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора, **Колотилова О.Н.** — директор Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России, **Сьюзанн Кайтель** — директор Европейского директората по качеству лекарственных средств и здравоохранению

- Модернизация российской государственной системы качества лекарственных средств в связи с вступлением в действие Федерального закона от 22.12.2014 г. № 439-ФЗ (**Косенко В.В.** — начальник Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора)
- Инспектирование производителей лекарственных средств на соответствие требованиям надлежащей практики производства (**Колотилова О.Н.** — директор Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России)
- Внедрение требований надлежащей практики производства в Российской Федерации как фактор реализации программы импортозамещения (**Дмитриев В.А.** — генеральный директор Ассоциации Российских фармацевтических производителей)
- Повышение эффективности GMP инспекций. Ключевые выводы (**Стефан Роннингер** — Европейская федерация фармацевтической промышленности и ассоциаций (EFPIA))
- Стандартные образцы. Политики и перспективы (**Сьюзанн Кайтель** — директор Европейского директората по качеству лекарственных средств и здравоохранению)
- Современные аспекты контроля качества МИБП. Деятельность USP по разработке биопрепаратов (**Якоб Венема** — исполнительный вице президент и руководитель по научной части Фармакопейной конвенции США (USP))
- Государственный контроль за обращением лекарственных средств в Мексике (**Хорхе Антонио Ромеро** — советник комиссионера Федеральной комиссией Мексики по защите от рисков в сфере здравоохранения (COFEPRIS))
- Опыт Японии в регулировании и контроле качества лекарственных средств (**Такао Ямори** — директор центра по оценке продукции, Агентство по лекарственным средствам и медицинским изделиям Японии (PMDA))
- Стандартизация качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках. Зарубежный опыт (**Фредерик Шнатц** — старший менеджер, отдел стандартов качества в здравоохранении и компаундинга Фармакопейной конвенции США (USP))

19 октября
13.30–18.00
Конгресс-зал 3

Секция
с синхронным переводом с английского языка

- Презентация русскоязычного издания текста Фармакопеи США (*Ребекка Камбронеро* — директор по переводам отдела публикаций Фармакопейной конвенции США (USP))
- Поддержание жизненного цикла лекарственных препаратов в пострегистрационном периоде. Основы руководства ICH Q12 (*Сюзанна Осборн* — руководитель группы регуляторных отношений по России, Европейская федерация фармацевтической промышленности и ассоциаций (EFPIA))

19 октября
13.30–17.00
зал «Амфитеатр»

Секция

Обращение медицинских изделий в рамках Таможенного союза и ЕврАзЭС

Модераторы: **Борзик И.К.** — заместитель руководителя Росздравнадзора, **Бойцов В.Б.** — директор Департамента технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии, **Моногарова И.И.** — начальник отдела нормативно-правового регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России

- Реализация Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий в рамках ЕАЭС (**Бойцов В.Б.** — директор Департамента технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии)
- Новое в регулировании обращения медицинских изделий с 1 января 2016 года. Переходный период (**Моногарова И.И.** — начальник отдела нормативно-правового регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России)
- Общие требования безопасности и эффективности медицинских изделий как основа обращения медицинских изделий на территории Евразийского экономического союза (**Щекин Д.А.** — начальник отдела координации формирования общих рынков лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии)
- Правила мониторинга безопасности медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза (**Валева А.А.** — начальник отдела мониторинга медицинской техники ФБГУ «ВНИИИИМТ» Росздравнадзора)
- Единая информационная система в сфере обращения медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза. Организация и порядок функционирования (**Лозин А.С.** — начальник отдела информационных технологий ЕЭК)

20 октября

Экспертиза и регистрация лекарственных средств

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

- Программы доклинической и клинической разработки лекарственных препаратов (**Васильев А.Н.** — директор Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Адъюванты вакцин: особенности доклинических и клинических исследований (**Бондарев В.П.** — директор Центра экспертизы и контроля МИБП ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Обеспечение качества лекарственных средств на этапе их регистрации и внесения изменений в регистрационное досье (**Ковалева Е.Л.** — заместитель директора Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Типичные ошибки подготовки периодических отчетов о безопасности лекарственных веществ (**Романов Б.К.** — директор Центра экспертизы безопасности лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Исследование стабильности новых биологических фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов (**Волкова Р.А.** — начальник лаборатории молекулярно-биологических и генетических методов испытаний Испытательного центра экспертизы качества МИБП ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Современные подходы к экспертизе качества лекарственных препаратов крови человека (**Кудашева Э.Ю.** — начальник лаборатории иммуноглобулинов и препаратов крови Испытательного центра экспертизы качества МИБП ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Общие и фармакопейные статьи Государственной фармакопеи Российской Федерации как основа стандартизации лекарственных средств в Российской Федерации (**Шемерянкина Т.Б.** — начальник отдела государственной фармакопеи и фармакопейного анализа Центра фармакопеи и международного сотрудничества ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)

20 октября

10.00–17.00

Конгресс-зал 1

Секция

- Лекарственные формы препаратов, представленных на фармацевтическом рынке Российской Федерации: современные аспекты качества (*Биченова К.А.* — старший научный сотрудник отдела государственной фармакопеи и фармакопейного анализа Центра фармакопеи и международного сотрудничества ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)

**20 октября
10.00–13.00
Конгресс-зал 2**

Секция

Современные требования действующего законодательства к контролю и обращению наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений на территории Российской Федерации. Структура паллиативной помощи и порядок ее организации в Российской Федерации

Модератор: 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, культивирования наркосодержащих растений, гармонизация нормативных правовых актов Российской Федерации с общепризнанными принципами и нормами международного права в области противодействия незаконному обороту наркотиков и их прекурсоров (*Николаева Н.М.* — начальник отдела нормативно-правового регулирования фармацевтической деятельности, оборота наркотических средств и психотропных веществ Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России)
- Особенности предупреждения и расследования преступлений, совершаемых в сфере легального оборота наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров (*Кечаев А.Н.* — начальник отдела Управления «П» 2 Департамента Федеральной службы Российской Федерации по контролю за оборотом наркотиков)
- Современные формы контроля и надзора в сфере обращения наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров (*Старостина И.С.* — начальник отдела контроля обращения лекарственных средств Управления лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований Росздравнадзора, *Чеботарева Н.И.* — начальник отдела контроля обращения лекарственных средств Территориального органа Росздравнадзора по г. Москве и Московской области)

ПРОГРАММА КОНФЕРЕНЦИИ

- Особенности лицензирования деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров, культивирования наркосодержащих растений (**Майдыхова Э.Е.** — начальник Управления лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности Минздрава Московской области)
- Структура паллиативной помощи и порядок ее организации в Российской Федерации. Проблемы и пути решения (**Невзорова Д.В.** — главный врач ГКУЗ Хоспис № 1 В.В. Миллиончиковой Департамента здравоохранения г. Москвы, главный внештатный специалист по паллиативной помощи Минздрава России)
- Изучение передового опыта, современных подходов в вопросах обеспечения наркотическими средствами онкологических больных в целях обезболивания (**Березикова О.А.** — главный врач ГКУЗ Кемеровской области «Кемеровский областной хоспис», главный внештатный специалист по паллиативной помощи Кемеровской области)
- Потребность совершенствования правил хранения и отпуска лекарственных средств в аптечных организациях (**Игнатьева Н.В.** — исполнительный директор Российской ассоциации аптечных сетей)

Вопросы противодействия обращению фальсифицированной медицинской продукции. Внедрение системы индивидуальной маркировки и мониторинга движения лекарственных препаратов

Модератор: **Мурашко М.А.** — руководитель Росздравнадзора

- Законодательные инициативы по пресечению оборота фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств, инициация ратификации Конвенции Медикрим в Российской Федерации (**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)
- Опыт борьбы с распространением фальсифицированных лекарственных средств через Интернет. Операция «Пангея» (**Шишова Т.В.** — заместитель начальника 3 отдела НЦБ Интерпола МВД России)
- О разработке и внедрении в Российской Федерации системы индивидуальной маркировки и мониторинга движения лекарственных препаратов (**Мурашко М.А.** — руководитель Росздравнадзора)

20 октября
10.00–13.00
Конгресс-зал 3

Секция
с синхронным переводом с английского языка

- Программы Европейского директората по качеству лекарственных средств и в здравоохранения в сфере борьбы с фальсификацией медицинской продукции в странах Европы (*Фредерик Броаз* — департамент стандартизации, сети OMCL и здравоохранения, EDQM)
- Перспективы борьбы с фальсифицированными лекарствами и обеспечение безопасности лекарственных средств в Сербии (*Павле Зелич* — Агентство по лекарственным средствам и медицинским изделиям Республики Сербия (ALIMS))
- Дискуссия. Выводы секции

20 октября
10.00–13.00
зал «Амфитеатр»

Секция
с синхронным
переводом с
английского языка

Обеспечение контроля безопасности и качества медицинских изделий

Модератор: Борзик И.К. — заместитель руководителя Росздравнадзора

- Особенности государственного контроля за обращением медицинских изделий на территории Российской Федерации (*Мигеева М.А.* — заместитель начальника Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора)
- Опыт Японии в регулировании обращения медицинских изделий (*Кенсуке Ишии* — директор офиса медицинских изделий, Агентство по лекарственным средствам и медицинским изделиям Японии (PMDA))
- Программа обмена данными по безопасности медицинских изделий между регуляторными органами и производителями (NCAR) (*Изабель Демад* — приглашенный эксперт по программе NCAR)
- Мониторинг безопасности медицинских изделий (*Валеева А.А.* — начальник отдела мониторинга медицинской техники ФБГУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора)
- Система менеджмента качества на производстве медицинских изделий на примере компании Abbott (*Петра Каарс-Виеле* — директор по нормативно-правовому регулированию, вопросам обеспечения качества и маркировки)
- Система менеджмента качества на производстве медицинских изделий (*Юзефович А.В.* — операционный директор КБ медицинских изделий АО «ПО «УОМЗ»)
- Проведение испытаний медицинских изделий в TÜV SÜD. Практические аспекты. Сотрудничество с регуляторными органами по всему миру (*Георг Бауэр* — менеджер по зарубежным связям, TÜV SÜD)
- Клинические испытания медицинских изделий: обзор глобальных и международных требований (*Степанов А.А.* — менеджер по регистрации и контролю качества по России и странам СНГ в компании Sorin Group (Италия))

ПРОГРАММА КОНФЕРЕНЦИИ

Круглый стол Национальной фармацевтической палаты

Модераторы: **Неволина Е.В.** — исполнительный директор Союза «Национальная фармацевтическая палата», **Апазов А.Д.** — Президент Союза «Национальная фармацевтическая палата»

- Оценка состояния фармацевтической отрасли в РФ. Актуальные вопросы и пути решения (**Апазов А.Д.** — Президент Союза «НФП»)
- Роль НФП в общественно-профессиональной оценке образовательных программ и сертификации квалификаций (**Неволина Е.В.** — исполнительный директор Союза «НФП»)
- Расширение функций и полномочий аптечных работников: что нужно населению и отрасли (**Ягодина Р.И.** — руководитель направления Союза «НФП» по общественно-профессиональной аккредитации образовательных мероприятий, председатель правления Московского фармацевтического общества)
- Система непрерывного медицинского и фармацевтического образования: принципы, модели реализации, правовые аспекты. Проект по внедрению образовательного сертификата (**Комиссинская И.Г.** — проректор по непрерывному образованию и международному сотрудничеству Курского государственного медицинского университета)
- Юридические аспекты деятельности НФП (**Целоусов Д.Г.** — исполнительный директор ААУ «СоюзФарма»)
- Инновационные проекты НФП (**Литвинова М.В.** — заместитель исполнительного директора ААУ «СоюзФарма»)

20 октября
14.00–16.00
Конгресс-зал 2

Круглый стол

20 октября
14.00–17.00
Конгресс-зал 3

Секция

Обращение лекарственных средств в рамках Таможенного союза и ЕврАзЭС

Модераторы: **Бойцов В.Б.** — директор Департамента технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии, **Пак Л.Ё.** — заместитель председателя Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан

- Реализация Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС (**Бойцов В.Б.** — директор Департамента технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии)
- Правила регистрации лекарственных средств Евразийского экономического союза. Особенности централизованной и децентрализованной процедур регистрации (**Пак Л.Ё.** — заместитель председателя Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан)
- Функционирование информационной системы Таможенного союза и Единого экономического пространства в сфере обращения лекарственных средств (**Лозин А.С.** — начальник отдела информационных технологий ЕЭК)
- Требования к фармацевтическим инспекторам и проведению фармацевтических инспекций в рамках ЕврАзЭС. Проведение совместных фармацевтических инспекций. Опыт формирования национального инспектората (**Тимошина В.В.** — Республика Беларусь)
- Региональная фармакопея стран ЕврАзЭС: современные подходы к содержанию и разработке статей/монографий (**Саканян Е.И.** — директор Центра фармакопеи и международного сотрудничества ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
- Надлежащая практика фармаконадзора в рамках ЕАЭС (**Ефремова И.Н.** — заместитель заведующего лабораторией, начальник клинико-фармакологического отдела УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь)
- Особенности регулирования клинических исследований в ЕАЭС и формирование регистрационного досье лекарственного препарата (**Рождественский Д.А.** — заместитель начальника отдела Департамента технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии)

ПРОГРАММА КОНФЕРЕНЦИИ

Особенности регистрации и локализации производства медицинских изделий в России

- Модераторы:* **Борзик И.К.** — заместитель руководителя Росздравнадзора, **Колотилова О.Н.** — директор Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России
- Изменения нормативно-правового регулирования в сфере обращения медицинских изделий (**Астапенко Е.М.** — начальник Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора)
 - Нормативно-правовое регулирование локализации производства медицинских изделий. Преференции (**Колотилова О.Н.** — директор Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России)
 - Порядок лицензирования производственных площадок при локализации (**Ахтямов Э.И.** — заместитель начальника Управления лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований Росздравнадзора)
 - Внесение изменений в регистрационные удостоверения или регистрация медицинских изделий при локализации иностранного производителя в Российской Федерации (**Суханова М.М.** — заместитель начальника Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора)
 - Проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий в рамках процедуры регистрации и внесения изменений в регистрационное досье (**Иванов И.В.** — генеральный директор ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора)
 - Опыт локализации производства в России. Плюсы и минусы (**Катаев А.** — управляющий директор подразделения Диабет ООО «Джонсон & Джонсон»)

20 октября

14.00–17.00

зал «Амфитеатр»

Секция

Программа конференции и очередность выступлений могут быть изменены