### 

### **XIX всероссийскАЯ конФЕРЕНЦИЯ**

#### **«Государственное регулирование в сфере обращения**

#### **лекарственных средств и медицинских изделий»**

**«ФармМедОбращение 2017»**

16-17 октября 2017 г., Москва, Конгресс-центр ЦМТ

**Включено в План научно-практических мероприятий**

**Министерства здравоохранения Российской Федерации на 2017 год**

**(Приказ № 99 от 7 марта 2017г.)**

**Программа Конференции**

**16 октября**

**9.30-12.00**

**Пленарное заседание**

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

**13.00-16.00**

**Секция**

***Экспортный потенциал медицинской продукции, выпускаемой отечественными производителями***

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

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

**13.00-16.00**

**Секция**

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

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

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

**13.00-17.30**

**Секция**

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

Модераторы: **Глаголев С.В.** – заместитель начальника Управления – начальник отдела организации фармаконадзора Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора, **Романов Б.К.** – заместитель генерального директора ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, **Ястребова Н.** – эксперт по фармаконадзору Уппсальского центра мониторинга лекарственных средств ВОЗ

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

**13.00-18.30**

**Секция**

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

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

* Основные направления по стандартизации качества лекарственных средств в Российской Федерации и ЕАЭС (**Саканян Е.И.** – председатель Фармакопейного комитета ЕАЭС)
* Обзор качества лекарственных средств на российском фармацевтическом рынке (**Косенко В.В.** – начальник Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора)
* Опыт использования метода РАМАН-спектроскопии в рамках контрольных мероприятий в сфере обращения лекарственных средств (**Галеев Р.Р.** – руководитель Ярославского филиала ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора)
* Новые требования Европейской Фармакопеи к стандартизации качества лекарственных средств (**Кайтель** **С.** – директор Европейского директората по качеству лекарственных средств и здравоохранению Совета Европы (EDQM))
* Биологические методы тестирования в Фармакопее USP (**Венема Й.** – заместитель директора USP по вопросам науки)
* Актуальные вопросы обеспечения качества вакцин (**Колышкин В.М.** – директор по производству АО «Р-Фарм»)
* Стратегия фармакопеи США в области стандартизации биологических препаратов (**Венема Й.** – заместитель директора USP по вопросам науки)
* Совершенствование подходов к контролю качества вакцин как важный фактор обеспечения устойчивости поставок (**Лауер П.** – старший региональный директор по качеству, Санофи Пастер)
* Нормативно-правовое регулирование ввода лекарственных средств в гражданский оборот (**Косенко В.В.** – начальник Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора)
* Правила надлежащей производственной практики как фактор обеспечения качества лекарственных средств (**Денисова Е.В.** – заместитель директора Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России)
* Стандарты GMP. Результаты инспекций производителей лекарственных средств (**Шестаков В.Н.** – директор ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» Минпромторга России)
* Подходы к гармонизации при оценке GMP соответствия производителей лекарственных средств. Классификация несоответствий – текущий статус и проект документа PIC/S (**Бруннер Д.** – руководитель секретариата PIC/S, на согласовании)
* Актуальные вопросы оценки качества лекарственного препарата с учетом положений российских и международных требований (**д-р Озборн С.** – председатель Региональной Регуляторной группы, Европейская Федерация фармацевтической отрасли и ассоциаций, EFPIA)

**16.15-18.15**

**Секция**

***Регулирование обращения биомедицинских клеточных продуктов. От теории к практике***

Модераторы: **Коробко И.В.**– директор Департамента науки, инновационного развития и управления медико-биологическими рисками здоровью Минздрава России, **Трапкова А.А.** – заместитель начальника Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора

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

**16.15-18.15**

**Круглый стол**

***Национальная стратегия подготовки фармацевтических специалистов***

Модераторы: **Семенова Т.В.** – руководитель Департамента медицинского образования и кадровой политики в здравоохранении Министерства здравоохранения России, **Апазов А.Д.** – президент Союза «Национальная Фармацевтическая Палата»

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

**17 октября**

**9.00-13.00**

**Секция**

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

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

* Новеллы нормативно-правового регулирования в сфере регистрации медицинских изделий на территории Российской Федерации (**Астапенко Е.М.** – начальник Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора)
* Регулирование общего рынка медицинских изделий в ЕАЭС (**Щекин Д.А.** – заместитель начальника отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии)
* Общие требования безопасности и эффективности медицинских изделий как основа обращения медицинских изделий на территории Евразийского экономического союза (**Казьмин И.А. –** заместительгенерального директора ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора)
* Порядок проведения технических испытаний и исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий (**Шарикадзе Д.Т.** – врио генерального директора ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора)
* Особенности проведения клинических испытаний медицинских изделий в целях регистрации в рамках Евразийского экономического союза (**Валеева А.А.** – заместитель начальника Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора)
* Процедура регистрации медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза (**Абдиманова Б.Ж.** – руководитель Департамента специализированной экспертизы медицинских изделий РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» Министерства здравоохранения Республики Казахстан).
* Внедрение системы менеджмента качества в рамках Евразийского экономического союза. Инспектирование производства медицинских изделий (**Ахтямов Э.И.** – заместитель начальника Управления лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований Росздравнадзора)
* Процедура внесения изменений в регистрационные документы на медицинское изделие (**Живлова О.В.** – начальник отдела внесения изменений в регистрационные документы Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора)
* Вопросы и ответы. Обмен мнениями

**9.00-11.00**

**Секция**

***Современные требования действующего законодательства к контролю и обращению наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений на территории Российской Федерации. лекарственное обеспечение в целях обезболивания***

Модераторы: **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, **Невзорова Д.В.** – главный внештатный эксперт Минздрава России

* Правовое регулирование в сфере оборота наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров, культивирования наркосодержащих растений, гармонизация нормативных правовых актов Российской Федерации с общепризнанными принципами и нормами международного права в области противодействия незаконному обороту наркотиков и их прекурсоров (**Николаева Н.М.** – начальник отдела нормативно-правового регулирования фармацевтической деятельности, оборота наркотических средств и психотропных веществ Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России)
* Особенности предупреждения и расследования преступлений, совершаемых в сфере легального оборота наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров (представитель Министерства внутренних дел Российской Федерации, главное управление по контролю за оборотом наркотиков)
* Современные формы контроля и надзора в сфере обращения наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров. (**Михеева И.П.** – заместитель руководителя территориального органа Росздравнадзора по Ставропольскому краю)
* Особенности лицензирования деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров, культивирования наркосодержащих растений (**Орихивская Е.Н.** – начальник Управления лицензирования и аккредитации Департамента здравоохранения по г. Москве)
* Лекарственное обеспечение в целях обезболивания. Проблемы и пути решения. Изучение передового опыта, современных подходов в вопросах обеспечения наркотическими средствами онкологических больных в целях обезболивания (**Невзорова Д.В.** – главный внештатный эксперт Минздрава России, **Пшонкин А.В.** – заведующий стационаром кратковременного лечения ФГБУ ФНКЦ ДГОИ им. Дмитрия Рогачева, ассистент кафедры паллиативной педиатрии и лазерной медицины РНИМУ им. Н.И. Пирогова)

**9.00-13.00**

**Секция**

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

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

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

**9.00-13.00**

**Секция**

***Экспертиза и регистрация лекарственных средств***

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

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

**11.15-13.00**

**Секция**

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

Модераторы: **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

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

**14.00-18.00**

**Секция**

***Контроль за обращением медицинских изделий в свете применения риск-ориентированного подхода***

Модераторы: **Павлюков Д.Ю. –** заместитель руководителя Росздравнадзора, **Астапенко Е.М.** – начальник Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора, **Шарикадзе Д.Т.** – врио генерального директора ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора

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

**14.00-18.00**

**Секция**

***Российская фармацевтическая промышленность. Актуальные вопросы***

Модераторы: **Пархоменко Д.В.** – заместитель руководителя Росздравнадзора, **Алехин А.В.** – директор Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России

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

**14.00-16.00**

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

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

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

**14.00-17.30**

**Секция**

***Актуальные вопросы государственного контроля проведения клинических исследований лекарственных препаратов в Российской Федерации и ЕАЭС. Современные требования к организации и проведению клинических исследований***

Модераторы: **Николаева Т.Н.** – начальник отдела клинических исследований лекарственных препаратов Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств Минздрава России, **Врубель М.Е.** – заместитель начальника отдела контроля клинических исследований Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора

* Общие требования к проведению клинических исследований лекарственных препаратов в Российской Федерации (**Шарафетдинов А.Х.** – советник отдела клинических исследований лекарственных препаратов Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств Минздрава России)
* Актуальные требования к составлению отчета о клинических исследованиях (**Горячев Д.В.** – директор Центра экспертизы и контроля лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
* Обзор новых требований к проведению клинических исследований в ЕАЭС (**Ефремова И.Н.** – заведующая Республиканской клинико-фармакологической лабораторий УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении Республики Беларусь»)
* Обзор правоприменительной практики в сфере контроля за проведением клинических исследований в Российской Федерации. Внедрение риск-ориентированного подхода при осуществлении контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзора (**Врубель М.Е.** – заместитель начальника отдела контроля клинических исследований Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора)
* Актуальные вопросы проведения клинических исследований с участием несовершеннолетних (**Масчан А.А.** – заместитель генерального директора центра, директор Института гематологии, иммунологии и клеточных технологий, Национальный медицинский исследовательский центр детской гематологии, онкологии и иммунологии им. Дмитрия Рогачева / **Фигурина И.Б.** – член комитета по клиническим исследованиям Ассоциации международных фармацевтических производителей, Санофи)
* Особенности организации системы мониторинга эффективности и безопасности лекарственных средств, находящихся на стадии клинических исследований, со стороны спонсора/разработчика лекарственных средств (**Корнеева Н.И.** – член рабочей группы по фармаконадзору Ассоциации международных фармацевтических производителей, Сервье)
* Особенности проведения клинических исследований на ранних фазах. Возможные проблемы и пути решения (**Сангонова Д.Ф.** – председатель комитета по клиническим исследованиям Ассоциации международных фармацевтических производителей)

**14.00-16.00**

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

**Для сотрудников региональных органов управления здравоохранением**

**предусмотрено участие без оплаты организационного взноса**

**(необходимо официальное письмо об участии, подробная информация на сайте www.fru.ru)**

**Дополнительная информация на сайте www.fru.ru и по тел.:**

**(495) 359-06-42, 359-53-38, e-mail: fru@fru.ru, skype: fru2012**

**Обращаем Ваше внимание, что Оргкомитет конференции оставляет за собой право вносить изменения**

**в программу и состав докладчиков**