

Программа

PRE-DAY, СРЕДА, 29 МАЯ 2024 г.

Мастер-класс Высокоэффективная жидкостная хроматография. Особенности пробоподготовки

13:00 – 14:30

15:30 – 17:00

Мастер-класс Экспресс-методы анализа качества лекарственных средств. Раман-спектроскопия

13:00 – 15:00

16:00 – 18:00

Мастер-класс Практические вопросы подготовки Периодических обновляемых отчетов по безопасности и Планов управления рисками

14:00 – 18:00

Мастер-класс Интеграция ключевых навыков в современной аптеке

13:00-14.30

Мастер-класс Привлечение молодых специалистов в организацию и адаптация новых сотрудников: современные методы и инструменты

15:00 – 16:30

Мастер-класс Практика применения решений на основе искусственного интеллекта для решения медико-фармацевтических задач

13:00-14.30

Семинар Информационные технологии в оценке данных реальной клинической практики

15:00 - 16:30

Семинар Концепция реальной клинической практики: где мы сейчас?

13:00 - 15:00

ДЕНЬ 1, ЧЕТВЕРГ 30 МАЯ 2024 г.

9:00 – 10:30 Реалии и перспективы развития аптечного изготовления лекарственных препаратов

- Текущее состояние и перспективы развития фармакопейных требований к лекарственным препаратам аптечного изготовления
- Развитие системы регулирования деятельности в сфере изготовления лекарственных препаратов: индивидуальное изготовление, внутриаптечная фасовка, разведение (восстановление) препаратов
- Подходы к использованию готовых лекарственных препаратов для изготовления педиатрических лекарственных форм в праве ЕАЭС
- Опыт организации производственной аптеки

Модератор: Семечева С.В. - заместитель директора Департамента регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Российской Федерации

Приглашаются к участию:

Алексей Викторрождествович Яруткин, заместитель директора Института фармакопеи и стандартизации в сфере обращения лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

Римма Александровна Абрамович, начальник научно-производственного участка МНОЦ МГУ им. М.В. Ломоносова

Дмитрий Анатольевич Рождественский, начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК

Дмитрий Анатольевич Рождественский, начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК

Егорова Светлана Николаевна, заместитель директора по образовательной деятельности Института фармации ФГБОУ ВО Казанский ГМУ Минздрава России, доктор фармацевтических наук, профессор

Захар Михайлович Голант, заведующий лабораторией регуляторных отношений и надлежащих практик ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России

Мария Витальевна Литвинова, исполнительный директор ААУ СРО «СоюзФарма»

Александр Васильевич Быков, директор по экономике здравоохранения АО «Р-Фарм»

Олег Закариевич Акберов, генеральный директор ГУП «Таттехмедфарм»

9:00 – 10:30 Контроль качества лекарственных средств в современных условиях. Опыт лабораторий и ожидания производителей

- Анализ законодательных требований к испытательным лабораториям
- Современные подходы к проведению испытаний качества лекарственных средств в лабораториях по контролю качества лекарственных средств
- Внедрение новых методов контроля качества лекарственных средств
- Применение систем искусственного интеллекта для скрининга качества лекарственных средств
- Сотрудничество с индустрией

Модератор: Сомов Д.В. - врио генерального директора ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора

Приглашаются к участию:

Сергей Викторович Крейнин, член рабочей группы апелляционной комиссии при Росаккредитации, эксперт по аккредитации испытательных лабораторий, эксперт по аккредитации провайдеров межлабораторных сличительных испытаний, отраслевой инспектор GLP

Варган Григорьевич Тrepель, директор Ростовского филиала ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора

Воспennиков Даниил Анатольевич, заместитель директора Московской лаборатории контроля качества лекарственных средств ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора

Екатерина Владимировна Галеева, руководитель группы РАМАН-спектроскопии и перспективных разработок Ярославского филиала ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора

Ольга Владимировна Шаповалова, главный эксперт Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ "НЦЭСМП" Минздрава России
Щекин Дмитрий Александрович, заместитель начальника отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК

Вязьмина Татьяна Михайловна, директор по качеству АО «Р-Фарм»

Лежнина Наталья Александровна, руководитель центра масс-спектрометрического анализа Ярославского филиала ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора

Букато Ольга Николаевна, младший научный сотрудник Сколтех

Лысенко Александр Сергеевич, руководитель лаборатории иммунобиологической лаборатории Ярославского филиала ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора

11:00 – 12:30 Государственный контроль качества лекарственных средств - права и обязанности регулятора и производителя. Управление недоброкачественной продукцией

- Современные подходы к контролю качества лекарственных препаратов, находящихся в обращении
- Меры по недопущению попадания к пациентам недоброкачественных и фальсифицированных препаратов
- Законодательное регулирование и алгоритм управления недоброкачественной продукцией
- Основания для признания лекарственного препарата несоответствующим требованиям нормативной документации, причины перевода лекарственного препарата на посерийный выборочный контроль и снятие с него (примеры, статистика)
- Опыт производителей лекарственных средств по отзыву недоброкачественной продукции с фармацевтического рынка.

Модератор: Кудрявцева Е.М. - начальник Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора

Приглашаются к участию:

Дмитрий Владимирович Сомов, врио генерального директора ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора

Елена Владимировна Денисова, заместитель директора Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Министерства промышленности и торговли Российской Федерации

Айсылу Аббаровна Камалетдинова, заместитель директора Департамента регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Российской Федерации

Елена Александровна Рыжкова, первый заместитель генерального директора ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора

Асмик Гарегиновна Абрамян, директор департамента качества ООО «Герофарм»

Елена Юрьевна Попова, старший директор по регуляторным вопросам и политике в области здравоохранения Ассоциации международных фармацевтических производителей

11:00 – 12:30 Роль и задачи государственных аптечных сетей в реализации государственных программ лекарственного обеспечения населения на региональном уровне

- Опыт и результаты централизации закупок лекарственных средств и медицинских изделий
- Совершенствование механизма ценообразования на лекарственные препараты при централизованных закупках. Проведение совместных торгов
- Снижение рисков возникновения дефектуры и снижение объема препаратов с истекшим сроком годности
- Внедрение комплексного алгоритма по защите заявок субъектов Российской Федерации в рамках заявочной кампании 2025 года с учетом фактических остатков, требований стандартов и клинических рекомендаций
- Обеспечение своевременного, полного и достоверного внесения данных о движении лекарственных препаратов для медицинского применения в ФГИС МДЛП в медицинских и аптечных организациях и передачи данных из региональных информационных систем в ФРЛЮ
- Определение оператора информационной системы управления лекарственным обеспечением населения Региона

Модератор: Пархоменко Д.В.

Приглашаются к участию:

Павел Викторович Ястребов, генеральный директор ГП НО «НОФ», Председатель Правления АГАС

Захар Михайлович Голант, заведующий лабораторией регуляторных отношений и надлежащих практик ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России

Алексей Александрович Федоров, директор Исследовательского центра надлежащих закупочных практик

13:30 – 15:00 Роль оптового звена на фармацевтическом рынке. Тенденции и проблемы развития

- Результаты контрольной и надзорной деятельности
- Внедрение в контрольную деятельность Росздравнадзора индикаторов риска нарушения обязательных требований
- Система мониторинга движения лекарственных препаратов
- Развитие дистрибуции в современных условиях
- Передача деятельности на условиях аутсорсинга (плюсы и минусы)

Модератор: Крупнова И.В., начальник Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Приглашаются к участию:

Дмитрий Анатольевич Рождественский, начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК

Лилия Викторовна Титова, исполнительный директор Союза профессиональных фармацевтических организаций

Вероника Владимировна Галямова, исполнительный директор АО НПК «Катрен»

Виктория Александровна Моторная, начальник отдела надлежущей дистрибьюторской практики управления надлежащих фармацевтических практик ГУ «Государственный фармацевтический надзор в сфере обращения лекарственных средств «Госфармнадзор, Республика Беларусь

Галямова Вероника Викторовна, исполнительный директор АО НПК «Катрен», Химко

13:30 – 18:30 Фармаконадзор

- Основные подходы к созданию и поддержанию функционирования системы фармаконадзора держателей регистрационных удостоверений, функционирование российской системы фармаконадзора
- Примеры особенностей построения системы фармаконадзора в фармацевтических организациях
- Инспекции и профилактические мероприятия системы фармаконадзора
- Подготовка обязательных документов системы фармаконадзора
- К участию приглашены лучшие специалисты в своей области, признанные международные эксперты
- Зарубежный опыт построения и инспектирования системы фармаконадзора

Модераторы:

Горелов Кирилл Витальевич, заместитель начальника Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора.

Поливанов Виталий Анатольевич, руководитель Центра фармаконадзора ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора

Приглашаются к участию:

Вадим Валентинович Калинин, заместитель начальника аналитического отдела ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Минздрава России

Анатолий Евгеньевич Крашенинников, генеральный директор Национального Научного Центра Фармаконадзора

Татьяна Владиславовна Мурзич, начальник отдела контроля клинических исследований Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора

Анна Михайловна Кравчук, заместитель начальника отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК

Матвеев Александр Васильевич, исполнительный директор АНО «Национальный Научный Центр Фармаконадзора», доцент кафедры клинической фармакологии

Наталья Юрьевна Вельц, заместитель начальника управления экспертизы безопасности лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

Татьяна Сергеевна Поликарпова, ведущий специалист Центра фармаконадзора ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора

Александра Романовна Титова, главный специалист Центра фармаконадзора ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора

Светлана Борисовна Сеткина, руководитель отдела безопасности лекарственных средств компании «Биокад»

Малик Жаналыкович Абдрахманов, руководитель Департамента фармаконадзора, мониторинга безопасности, эффективности и качества медицинских изделий Республики Казахстан

Айжамал Кажигалиевна Батралиева, координатор по вопросам фармацевтической отрасли Республики Казахстан

Мильчаков Кирилл Сергеевич, научный директор ассоциации «Литобзор»

Крысанов Иван Сергеевич, профессор кафедры терапии с курсом фармакологии и фармации МИНО ФГБОУ ВО РОСБИОТЕХ

Жукова Ольга Вячеславовна, заведующий кафедрой фармацевтической химии и фармакогнозии ФГБОУ ВО "Приволжский исследовательский медицинский университет" Минздрава России

Талибов Олег Букарович, доцент кафедры терапии, клинической фармакологии и скорой медицинской помощи ФГБОУ ВО МГМСУ им. А.И. Евдокимова

Аносов Иван Сергеевич, исполнительный директор, к.ф.н, ООО «Агентство по фармаконадзору «Фармкомплаенс»

Быстров Валерий Вячеславович, руководитель отдела фармаконадзора в СНГ, Уполномоченное лицо по фармаконадзору ЕАЭС ООО «Гленмарк Импэкс»

15:15 – 16:45 Современные тенденции развития розничной торговли лекарственными препаратами. Вопросы кадрового обеспечения

- Результаты контрольной и надзорной деятельности; признание результатов контрольной деятельности СРО
- Основные правонарушения, допускаемые сотрудниками аптечных организаций
- Внедрение в контрольную деятельность Росздравнадзора индикаторов риска нарушения обязательных требований
- Перспективы развития фармацевтического рынка в онлайн-формате
- Промежуточные итоги пилотного проекта по дистанционной торговле рецептурными препаратами
- Мониторинг движения лекарственных препаратов и снижение риска дефектуры
- Отпуск лекарственных препаратов по электронному рецепту
- Современные тенденции в области фармацевтического консультирования.

Модераторы:

Неволина Е.В., исполнительный директор Союза «Национальная Фармацевтическая Палата», исполнительный директор Ассоциации товаров для здоровья

Литвинова М.В., исполнительный директор Ассоциации аптечных учреждений (СРО) «СоюзФарма»

Опарин А.А., исполнительный директор Российской ассоциации аптечных сетей.

Приглашаются к участию:

Сергей Владимирович Глаголев, заместитель Министра здравоохранения Российской Федерации

Дмитрий Всеволодович Пархоменко, заместитель Руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Ирина Викторовна Крупнова, начальник Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Александр Васильевич Быков, директор по экономике здравоохранения АО «Р-Фарм»

17:00 – 18:00 **Закрытое совещание для территориальных органов Росздравнадзора**

17:00 – 18:00 **Выездное совещание Общественного совета Росздравнадзора**

ДЕНЬ 2, ПЯТНИЦА 31 МАЯ 2024 г.

9:00 – 10:30 **Цифровая трансформация в контрольно-надзорной, разрешительной деятельности, оказания государственных услуг в сфере обращения лекарственных средств**

Цифровизация в современных условиях – это более широкое совместное использование информационных ресурсов органов власти и интеграция информационных систем, переход на предоставление подавляющего большинства государственных сервисов гражданам и организациям в электронном виде.

- Цифровизация разрешительной и контрольной деятельности
- Эффективность совместного развития цифровых инструментов различных государственных органов при оказании государственных услуг
- Связанность и взаимообогащение информационных систем различных ведомств при их взаимодействии
- Новые возможности при оказании государственных услуг, организации профилактических, контрольных и надзорных мероприятий с использованием данных из информационных систем других ведомств и подведомственных организаций.

Модератор – Поспелов К.Г., заместитель начальника Управления делами Росздравнадзора

Приглашаются к участию:

Ирина Викторовна Крупнова, начальник Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора

Игорь Владимирович Судец, заместитель директора Департамента государственной политики в сфере лицензирования, контрольно-надзорной деятельности, аккредитации и саморегулирования Минэкономразвития России

Светлана Владимировна Семечева, заместитель директора Департамента регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Минздрава России

Данил Емельянович Пугачев, заместитель начальника управления Цифровых регуляторных проектов Аналитического центра при Правительстве Российской Федерации

Орлова Анна Александровна, начальник отдела Департамента обеспечения качества предоставления государственных услуг населению и выполнения государственных функций Минэкономразвития России

Цыба Владимир Евгеньевич, старший эксперт по координации приоритетного проекта АО «Российский экспортный центр»

9:00 – 10:30 Инновационной фармотрасли - современные фармацевтические кадры

- Кадровые проблемы фармацевтического рынка
- Модернизация образовательных программ
- Внедрение современных цифровых технологий в образовательный процесс и практическую подготовку
- Формирование новых компетенций
- Лучший опыт подготовки специалистов, соответствующих практическим потребностям фармацевтического рынка

Модераторы:

Хохлов А.Л., ректор Ярославского государственного медицинского университета

Быков А.В., директор по экономике здравоохранения АО "Р-Фарм"

Приглашаются к участию:

Игорь Анатольевич Наркевич, ректор ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России

Наталья Валерьевна Пятигорская, заместитель директора по научной работе, заведующая кафедрой промышленной фармации Первого МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России

Ирина Владимировна Спичак, исполнительный директор Евразийской Академии надлежащих практик

Юлия Геннадьевна Ильинова, проректор по учебной работе ФГБОУ ВО СПХФУ

Екатерина Ефимовна Лоскутова, заведующий кафедрой управления и экономики фармации РУДН

Лариса Ивановна Лаврентьева, директор института фармации ЯГМУ, заведующий кафедрой управления и экономики фармации

Елена Георгиевна Лилеева, заведующий базовой кафедрой инновационной фармации ЯГМУ

Куликова Ольга Анатольевна, директор института фармации ЯГМУ, зав. кафедрой управления и экономики фармации, доктор фарм. наук, доцент Лаврентьева Л.И., старший преподаватель кафедры управления и экономики фармации

Колышкин Владимир Михайлович, вице-президент по биотехнологическому производству «Р-Фарм»

9:00 – 10:30 **Круглый стол. Практика работы с личным кабинетом ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора. Вопросы и ответы**

Вопросы, планируемые к рассмотрению на Круглом столе: практика работы с системой «Одного окна», которая позволяет без посещения лабораторного комплекса подать заявку на проведение экспертизы качества лекарственных средств, отследить статус выполнения заявки, получить протокол испытаний в электронном виде; минимизации ошибок при подаче электронных заявок для проведения экспертизы качества лекарственных средств.

Модератор: Головина И.П - заместитель генерального директора ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора

Приглашаются к участию:

Ирина Петровна Головина - заместитель генерального директора ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора

Даниил Андреевич Михайлов - главный специалист Центра информационных технологий ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора

Лариса Валерьевна Дымова - заместитель директора по качеству ООО «Южфарм»

Наталья Михайловна Хитрина - менеджер по документообороту ФГАНУ "ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН" (Институт полиомиелита)

11:00 – 12:30 **Пленарное заседание**

12:30 – 13:00 **Подведение итогов Конкурса для аптечных организаций**