



XXVI Всероссийская конференция «Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств» «ФармМедОбращение 2024»

30-31 мая, Ярославль, Концертно-зрелищный центр Миллениум

Программа конференции

1 день

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

Малый зал

Модератор: Пархоменко Д.В., Семечева С.В.

- Текущее состояние и перспективы развития фармакопейных требований к лекарственным препаратам аптечного изготовления (заместитель директора Института фармакопеи и стандартизации в сфере обращения лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России Яруткин А.В.)
- Развитие системы регулирования деятельности в сфере изготовления лекарственных препаратов: индивидуальное изготовление, внутриаптечная фасовка, разведение (восстановление) препаратов (заведующий лабораторией регуляторных отношений и надлежащих практик ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России Голант З.М.)
- Гармонизированные подходы к экстенпоральному изготовлению лекарственных препаратов (начальник научно-производственного участка МНОЦ МГУ им. М.В. Ломоносова Абрамович Р.А.)
- Проблемы и перспективы расширения ассортимента лекарственных препаратов аптечного изготовления (заместитель директора по образовательной деятельности Института фармации ФГБОУ ВО Казанский ГМУ Минздрава России Егорова С.Н.)
- Опыт организации производственной аптеки (директор по экономике здравоохранения АО «Р-Фарм» Быков А.В.)
- Опыт организации производственной аптеки (начальник Управления аптечной сетью ГУП «Таттехмедфарм» Потапова А.Е.)
- Производственные аптеки: от традиций к инновациям (исполнительный директор ААУ СРО «СоюзФарма» Литвинова М.В.)
- Открытый микрофон

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

Конференц-зал

Модератор: Сомов Д.В.

- Требования Федеральной службы по аккредитации к испытательным лабораториям по контролю качества лекарственных средств (член рабочей группы апелляционной комиссии при Росаккредитации, эксперт по аккредитации испытательных лабораторий, отраслевой инспектор GLP Крейнин С.В.)

- Новое направление в определении бактериальных эндотоксинов: анализ с помощью рекомбинантного фактора С (главный эксперт Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России Шаповалова О.В.)
- Практические аспекты аттестации бактериальных банков, продуцентов инсулина (руководитель лаборатории иммунобиологической лаборатории Ярославского филиала ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора Лысенко А.С.)
- Современные подходы к выбору метода количественного определения Полисорбата в препаратах моноклональных антител. (заместитель директора Московской лаборатории контроля качества лекарственных средств ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора Воспенников Д.А.)
- Контроль качества противоопухолевых лекарственных средств: лабораторное решение создания закрытой системы для выполнения испытаний (директор Ростовского филиала ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора Трпель В.Г.)
- Применение систем искусственного интеллекта для скрининга качества лекарственных средств методом раман-спектроскопии (руководитель группы РАМАН-спектроскопии и перспективных разработок Ярославского филиала ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора Галеева Е.В.)
- Роль хроматографии и масс-спектрометрии в биофармацевтическом анализе белков (руководитель центра масс-спектрометрического анализа Ярославского филиала ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора Лежнина Н.А. младший научный сотрудник Сколтех» Букато О.Н.)
- Определение выщелачиваемых и экстрагируемых веществ для обеспечения качества лекарственных средств на производстве (директор по качеству АО «Р-Фарм» Вязьмина Т.М.)
- Фармакопея ЕАЭС – гармонизация фармакопей государств – членов ЕАЭС и дальнейшие перспективы (заместитель начальника отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК Щекин Д.А.)
- Открытый микрофон

10:30 – 11:00 Кофе-пауза

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

Управление недоброкачественной продукцией

Малый зал

Модератор: Кудрявцева Е.М.

- Обзор изменений в законодательство по обращению лекарственных средств (заместитель директора Департамента регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Минздрава России Камалетдинова А.А.)
- Мониторинг качества лекарственного средства на всех этапах его жизненного цикла (начальник Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора Кудрявцева Е.М.)
- Контроль за соблюдением производителями лекарственных средств лицензионных требований. Ожидание регулятора (заместитель директора Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Министерства промышленности и торговли Российской Федерации Денисова Е.В.)
- Выявление недоброкачественных лекарственных средств в лабораторных комплексах ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора от отбора образца до результата испытаний (первый заместитель генерального директора ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора Рыжкова Е.А.)
- Риск-ориентированный подход при отзыве лекарственной продукции, критерии и оценка обстоятельств при принятии решений (старший директор по регуляторным вопросам и здравоохранению Ассоциации международных фармацевтических производителей Попова Е.Ю.)
- Отзыв с рынка недоброкачественного продукта (директор Департамента качества ООО «ГЕРОФАРМ Абрамян А.Г.)

- Опыт работы с независимыми лабораториями при получении претензий или спорных результатов испытаний лекарственных средств (директор по качеству АО «Р-Фарм» Вязьмина Т.М.)
- Открытый микрофон

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

Конференц-зал

Модератор: Пархоменко Д.В., Семечева С.В.

- Лекарственное обеспечение на региональном уровне. Опыт Нижегородской области. Подходы к лекарственному обеспечению от уровня области до аптеки и ЛПУ (Министр здравоохранения Нижегородской области Михайлова Г.В.)
- Опыт цифровой трансформации мониторинга лекарственного обеспечения пациентов в Ярославской области (заместитель министра – начальник отдела лекарственного обеспечения Министерства здравоохранения Ярославской области Корзина Н.С.)
- Основные тренды в государственном сегменте розничного фармацевтического рынка (руководитель Экспертно-аналитического центра ФГБНУ «Национальный НИИ общественного здоровья имени Н.А. Семашко» Денисова М.Н.)
- Эффективность модели централизованного лекарственного обеспечения населения Нижегородской области через ГП НО «НОФ», определенного единственным поставщиком лекарственных препаратов (генеральный директор ГП НО «НОФ», Председатель Правления АГАС Ястребов П.В.)
- Разработка методологии формирования оценок текущей и прогнозной потребности в лекарственных препаратах (заведующий лабораторией регуляторных отношений и надлежащих практик ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России Голант З.М.)
- Централизация закупок: модели, плюсы и минусы. Дорожная карта по нормативному обеспечению введения единственного поставщика (директор Исследовательского центра надлежащих закупочных практик Федоров А.А.)
- Открытый микрофон

12:30 – 13:30 Обед

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

Малый зал Модератор: Пархоменко Д.В., Крупнова И.В.

- Актуализация требований к дистрибуции лекарственных средств в ЕАЭС: планируемые изменения законодательства Союза в 2024 году (начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК Рождественский Д.А.)
- Актуальные вопросы развития дистрибьюторского звена (исполнительный директор Союза профессиональных фармацевтических организаций Титова Л.В.)
- Организация оптовой торговли лекарственными препаратами в Республике Беларусь (начальник отдела надлежащей дистрибьюторской практики управления надлежащих фармацевтических практик ГУ «Государственный фармацевтический надзор в сфере обращения лекарственных средств» Моторная В.А., Республика Беларусь)
- Актуальные вопросы работы дистрибьютора с аптеками и аптечными сетями в коммерческом сегменте фармацевтического рынка России (исполнительный директор АО НПК «Катрен» Галямова В.В.)
- Контрольно-надзорная деятельность: фокус на индикаторы риска (начальник Управления лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований Росздравнадзора Крупнова И.В.)
- Открытый микрофон

13:30 – 15:00 Фармаконадзор

Конференц-зал

Модератор: Горелов К.В., Поливанов В.А.

- Развитие единого регулирования системы инспектирования на соответствие Правилам надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС (заместитель начальника отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК Кравчук А.А.)
- Профилактический визит как инструмент совершенствование системы фармаконадзора (генеральный директор АНО «Национальный Научный Центр Фармаконадзора» Крашенинников А.Е.)
- Международные инспекции фармаконадзора глазами производителя лекарственных препаратов (исполнительный директор АНО «Национальный Научный Центр Фармаконадзора», доцент кафедры клинической фармакологии ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России Матвеев А.В.)
- Мастер-файл системы фармаконадзора (заместитель начальника Управления экспертизы безопасности лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России Вельц Н.Ю.)
- Особенности экспертизы основных документов пострегистрационного фармаконадзора (ПООБ) (главный специалист Центра фармаконадзора ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора Титова А.Р.)
- Открытый микрофон

15:00 – 15.15 Кофе-пауза

15:15 – 16:45 Кадры решают всё. Задачи кадрового обеспечения розничного сегмента фармацевтической отрасли

Малый зал

Модераторы: Крупнова И.В., Неволina Е.В.

- Рекомендации по открытию аптеки (видеоролик)
- Федеральный регистр медицинских и фармацевтических работников. Промежуточные итоги (заместитель директора Департамента цифрового развития и информационных технологий Минздрава России Темнов Д.В.)
- Проблематика кадрового обеспечения розничного сегмента фармацевтического рынка (исполнительный директор Союза «Национальная Фармацевтическая Палата», исполнительный директор Ассоциации товаров для здоровья Неволina Е.В.)
- Задачи кадрового обеспечения. Взгляд работодателя (исполнительный директор Российской ассоциации аптечных сетей Опарин А.А.)
- Аптека 2030. Трансформация профстандарта фармацевтических работников (исполнительный директор Ассоциации аптечных учреждений (СРО) «СоюзФарма» Литвиновна М.В.)
- Оценка гражданами деятельности аптечных организаций (начальник Управления лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований Росздравнадзора Крупнова И.В.)
- Открытый микрофон

15:15 – 16:45 Фармаконадзор

Конференц-зал

Модератор: Горелов К.В., Поливанов В.А.

- Особенности экспертизы основных документов пострегистрационного фармаконадзора (ПУР) (главный специалист Центра фармаконадзора ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора Поликарпова Т.С.)
- Системы управления рисками лекарственных препаратов: страновая адаптация, критерии и механизм актуализации, практические аспекты реализации (руководитель отдела безопасности лекарственных средств компании «Биокад» Сеткина С.Б.)

- Особенности экспертизы основных документов пострегистрационного фармаконадзора (ПООБ) (главный специалист Центра фармаконадзора ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора Титова А.Р.)
- Литературный поиск информации по безопасности лекарственных препаратов (научный директор ассоциации «Литобзор» Мильчаков К.С.)
- Финансовое бремя нежелательных реакций лекарственных препаратов (профессор кафедры терапии с курсом фармакологии и фармации МИНО ФГБОУ ВО РОСБИОТЕХ Крысанов И.С.)
- Требования по фармаконадзору в пространстве ЕАЭС (представитель Министерства здравоохранения Российской Федерации Калининченко В.В.)
- Особенности проведения инспекционных проверок: опыт Республики Казахстан (координатор по вопросам фармацевтической отрасли Республики Казахстан Батралиева А.К.)
- Открытый микрофон

16:45 – 17.00 Кофе-пауза

17:00 – 18:30 Фармаконадзор

Конференц-зал

Модератор: Горелов К.В., Поливанов В.А.

- Правовые аспекты проведения экспертизы польза-риск системы фармаконадзора в Республике Казахстан (руководитель Департамента фармаконадзора, мониторинга безопасности, эффективности и качества медицинских изделий РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан Абдрахманов М.Ж.)
- Государственный контроль за клиническими исследованиями (начальник отдела контроля клинических исследований Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора Мурзич Т.В.)
- Терапевтический лекарственный мониторинг антимикробных препаратов в реальной клинической практике. Оценка эффективности терапии (заведующий кафедрой фармацевтической химии и фармакогнозии ФГБОУ ВО «Приволжский исследовательский медицинский университет» Минздрава России Жукова О.В.)
- Проблемы совместимости лекарственных препаратов с продуктами питания (доцент кафедры терапии, клинической фармакологии и скорой медицинской помощи ФГБОУ ВО МГМСУ им. А.И. Евдокимова Талибов О.Б.)
- Организованные системы сбора данных как серая зона системы фармаконадзора ДРУ и источник нарушений на аудитах и инспекциях (исполнительный директор ООО «Агентство по фармаконадзору «Фармкомплаенс» Аносов И.С.)
- Мониторинг безопасности лекарственных препаратов, практический опыт держателя регистрационного удостоверения (руководитель отдела фармаконадзора в СНГ, Уполномоченное лицо по фармаконадзору ЕАЭС ООО «Гленмарк Импэкс» Быстров В.В.)
- Открытый микрофон

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

17:00 – 18:30 Выездное заседание Общественного совета Росздравнадзора **Универсальный зал**

19:30 Праздничный ужин

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

Большой зал

Модератор: Поспелов К.Г., Судец И.В., Пугачев Д.Е.

- Оказание государственных услуг в сфере обращения лекарственных средств (заместитель начальника Управления делами Росздравнадзора Поспелов К.Г.)
- Цифровизация контрольной (надзорной) деятельности (заместитель директора Департамента государственной политики в сфере лицензирования, контрольно-надзорной деятельности, аккредитации и саморегулирования Минэкономразвития России Судец И.В.)
- Использование систем мониторинга для контроля за качеством оказания государственных услуг в разрешительной деятельности (заместитель начальника Управления цифровых регуляторных проектов Аналитического центра при Правительстве Российской Федерации Пугачев Д.Е.)
- Использование в дистанционных проверках приложения «Мобильный инспектор (начальник Управления лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований Росздравнадзора Крупнова И.В.)
- Дистанционная торговля лекарственными препаратами и рецептурными лекарственными препаратами (заместитель директора Департамента регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Минздрава России Семечева С.В.)
- Актуальный статус по маркировке лекарственных препаратов (руководитель проектов товарной группы Фарма Центра развития перспективных технологий Жаворонков Е.А.)
- Открытый микрофон

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

Малый зал

Модераторы: Хохлов А.Л., Быков А.В.

- Биоэтическое образование в сфере обращения лекарственных средств (ректор Ярославского государственного медицинского университета, академик РАН Хохлов А.Л.)
- Подготовка фармацевтических работников для обеспечения деятельности производственных аптек (ректор ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России Наркевич И.А.)
- Подготовка кадров для биотехнологического производства – ожидания работодателя (вице-президент по биотехнологическому производству АО «Р-Фарм» Колышкин В.М.)
- Место образования в реализации ФАРМА-2030 (заместитель директора по научной работе Института трансляционной медицины и биотехнологии Сеченовского университета, заведующая кафедрой промышленной фармации, член-корреспондент РАН Пятигорская Н.В., доцент кафедры промышленной фармации Сеченовского университета Аладышева Ж.И.)
- VR-технологии в обеспечении практико-ориентированного обучения фармацевтических специалистов (директор Евразийской Академии надлежащих практик Спичак И.В.)
- Принципы формирования профессиональных и цифровых компетенций специалистов с высшим фармацевтическим образованием (заведующий кафедрой управления и экономики фармации РУДН Лоскутова Е.Е.)
- Проблемы кадрового обеспечения фармацевтического рынка (директор Института фармации ЯГМУ, зав. кафедрой управления и экономики фармации Лаврентьева Л.И., старший преподаватель кафедры управления и экономики фармации Куликова О.А.)

- Образовательные программы для фармацевтических кадров в области безопасности лекарственных препаратов (заведующий базовой кафедрой инновационной фармации ЯГМУ Лилеева Е.Г.)
- Открытый микрофон

9:00 – 10:30 Круглый стол. Практика работы с личным кабинетом ФГБУ

«ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора. Вопросы и ответы

Конференц-зал

Модератор: Головина И.П.

- Работа сервиса «Одно окно». Наиболее часто встречающиеся ошибки при подаче заявки на экспертизу качества лекарственных средств (заместитель генерального директора ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора Головина И.П.)
- Демонстрация работы сервиса «Одно окно» (главный специалист Центра информационных технологий ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора Михайлов Д.А.)
- Опыт применения сервиса «Одно окно» в практике ООО «Южфарм» (заместитель директора по качеству ООО «Южфарм» Дымова Л.В.)
- Опыт работы с сервисом «Одно окно» в деятельности ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (менеджер по документообороту ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» Хитрина Н.М.)
- Открытый микрофон

10:30 – 11.00 Кофе-пауза

11:00 – 12:30 Пленарное заседание

Большой зал

Модератор: Самойлова А.В.

- **Мурашко Михаил Альбертович**, Министр здравоохранения Российской Федерации
- **Самойлова Алла Владимировна**, Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
- **Бердыклычев Батыр**, Глава Представительства Всемирной организации здравоохранения в Российской Федерации
- **Каграманян Игорь Николаевич**, Директор Департамента здравоохранения Правительства Российской Федерации
- **Глаголев Сергей Владимирович**, Заместитель Министра здравоохранения Российской Федерации
- **Репик Алексей Евгеньевич**, Основатель группы компаний «Р-Фарм», Председатель Общероссийской общественной организации «Деловая Россия»
- **Галкин Дмитрий Сергеевич**, Директор Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Министерства промышленности и торговли Российской Федерации
- **Залазаев Максим Борисович**, заместителю руководителя Федеральной службы по аккредитации
- **Судец Игорь Владимирович**, Заместитель директора Департамента государственной политики в сфере лицензирования, контрольно-надзорной деятельности, аккредитации и саморегулирования Министерства экономического развития Российской Федерации
- **Луганский Сергей Викторович**, Министр здравоохранения Ярославской области

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

Большой зал