

9:00 – 10:30

Малый Зал

Реалии и перспективы развития аптечного изготовления лекарственных препаратов

аккредитована в НМиФО 2 балла

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

Темы выступления:

• Текущее состояние и перспективы развития фармакопейных требований к лекарственным препаратам аптечного изготовления. **Яруткин А.В.**

• Развитие системы регулирования деятельности в сфере изготовления лекарственных препаратов: индивидуальное изготовление, внутриаптечная фасовка, разведение (восстановление) препаратов. **Голант З.М.**

• Гармонизированные подходы к экстенпоральному изготовлению лекарственных препаратов. **Абрамович Р.А.**

• Проблемы и перспективы расширения ассортимента лекарственных препаратов аптечного изготовления. **Егорова С.Н.**

• Опыт организации производственной аптеки. **Быков А.В.**

• Опыт организации производственной аптеки. **Потапова А.Е.**

• Производственные аптеки: от традиций к инновациям. **Литвинова М.В.**

• Открытый микрофон

9:00 – 10:30

Конференц-Зал

Контроль качества лекарственных средств в современных условиях. Опыт лабораторий и ожидания производителей

Модератор: Сомов Д.В.

Темы выступления:

• Требования Федеральной службы по аккредитации к испытательным лабораториям по контролю качества лекарственных средств. **Крейнин С.В.**

• Новое направление в определении бактериальных эндотоксинов: анализ с помощью рекомбинантного фактора С. **Шаповалова О.В.**

• Практические аспекты аттестации бактериальных банков, продуцентов инсулина. **Лысенко А.С.**

• Современные подходы к выбору метода количественного определения Полисорбата в препаратах моноклональных антител.

Воспеников Д.А.

• Контроль качества противоопухолевых лекарственных средств: лабораторное решение создания закрытой системы для выполнения испытаний. **Трепель В.Г.**

• Применение систем искусственного интеллекта для скрининга качества лекарственных средств методом раман-спектроскопии. **Галева Е.В.**

• Роль хроматографии и масс-спектрометрии в био-фармацевтическом анализе белков. **Лежнина Н.А., Букато О.Н.**

• Определение выщелачиваемых и экстрагируемых веществ для обеспечения качества лекарственных средств на производстве. **Вязьмина Т.М.**

• Фармакопей ЕАЭС – гармонизация фармакопей государств – членов ЕАЭС и дальнейшие перспективы. **Щекин Д.А.**

• Открытый микрофон

10:30 – 11:00

Кофе-брейк

11:00 – 12:30

Малый Зал

Государственный контроль качества лекарственных средств – права и обязанности регулятора и производителя.

Управление недоброкачественной продукцией

Модератор: Кудрявцева Е.М.

Темы выступления:

• Обзор изменений в законодательстве по обращению лекарственных средств. **Камалетдинова А.А.**

• Мониторинг качества лекарственного средства на всех этапах его жизненного цикла. **Кудрявцева Е.М.**

• Контроль за соблюдением производителями лекарственных средств лицензионных требований. Ожидания регулятора. **Денисова Е.В.**

• Выявление недоброкачественных лекарственных средств в лабораторных комплексах ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП»

Росздравнадзора. От отбора образца до результата испытаний. **Рыжкова Е.А.**

• Риск-ориентированный подход при отзыве лекарственной продукции, критерии и оценка обстоятельств при принятии решений. **Попова Е.Ю.**

• Отзыв с рынка недоброкачественного продукта. **Абрамян А.Г.**

• Опыт работы с независимыми лабораториями при получении претензий или спорных результатов испытаний лекарственных средств. **Вязьмина Т.М.**

• Открытый микрофон

11:00 – 12:30

Конференц-Зал

Роль и задачи государственных аптечных сетей в реализации государственных программ лекарственного обеспечения населения на региональном уровне

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

Темы выступления:

- Лекарственное обеспечение на региональном уровне. Опыт Нижегородской области. Подходы к лекарственному обеспечению от уровня области до аптеки и ЛПУ. **Михайлова Г.В.**

- Опыт цифровой трансформации мониторинга лекарственного обеспечения пациентов в Ярославской области. **Корзина Н.С.**

- Основные тренды в государственном сегменте розничного фармацевтического рынка. **Денисова М.Н.**

- Эффективность модели централизованного лекарственного обеспечения населения Нижегородской области через ГПНО «НОФ», определенного единственным поставщиком лекарственных препаратов. **Ястребов П.В.**

- Разработка методологии формирования оценок текущей и прогнозной потребности в лекарственных препаратах. **Голант З.М.**

- Централизация закупок: модели, плюсы и минусы. Дорожная карта по нормативному обеспечению введения единственного поставщика. **Федоров А.А.**

- Открытый микрофон

12:30 – 13:30

Обед

13:30 – 15:00

Малый Зал

Роль оптового звена на фармацевтическом рынке. Тенденции и проблемы развития

аккредитована в НМИФО 2 балла
Модератор: Пархоменко Д.В., Крупнова И.В.

Темы выступления:

- Актуализация требований к дистрибуции лекарственных средств в ЕАЭС: планируемые изменения законодательства Союза в 2024 году. **Рождественский Д.А.**

- Актуальные вопросы развития дистрибуторского звена. **Титова Л.В.**

- Организация оптовой торговли лекарственными препаратами в Республике Беларусь. **Моторная В.А.**

- Актуальные вопросы работы дистрибьютора с аптеками и аптечными сетями в коммерческом сегменте фармацевтического рынка России. **Галямова В.В.**

- Контрольно-надзорная деятельность: фокус на индикаторы риска. **Крупнова И.В.**

- Открытый микрофон

13:30 – 15:00

Конференц-Зал

Фармаконадзор

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

Темы выступления:

- Развитие единого регулирования системы инспектирования на соответствие Правилам надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС. **Кравчук А.М.**

- Профилактический визит как инструмент совершенствования системы фармаконадзора. **Крашенинников А.Е.**

- Международные инспекции фармаконадзора глазами производителя лекарственных препаратов. **Матвеев А.В.**

- Мастер-файл системы фармаконадзора. **Вельц Н.Ю.**

- Особенности экспертизы основных документов пострегистрационного фармаконадзора (ПООБ). **Титова А.Р.**

- Открытый микрофон

15:00 – 15:15

Кофе-брейк

15:15 – 16:45

Малый Зал

Кадры решают всё. Задачи кадрового обеспечения розничного сегмента фармацевтической отрасли

аккредитована в НМИФО 2 балла

Модератор: Крупнова И.В., Неволина Е.В.

Темы выступления:

- Федеральный регистр медицинских и фармацевтических работников. Промежуточные итоги. **Темнов Д.В.**
- Проблематика кадрового обеспечения розничного сегмента фармацевтического рынка. **Неволина Е.В.**

• Задачи кадрового обеспечения. Взгляд работодателя. **Опарин А.А.**

• Аптека 2030. Трансформация профстандарта фармацевтических работников. **Литвинова М.В.**

• Оценка гражданами деятельности аптечных организаций. **Крупнова И.В.**

• Открытый микрофон

15:15 – 16:45

Конференц-Зал

Фармаконадзор

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

Темы выступления:

- Особенности экспертизы основных документов пострегистрационного фармаконадзора (ПУР). **Поликарпова Т.С.**
- Системы управления рисками лекарственных препаратов: страновая адаптация, критерии и механизм актуализации, практические аспекты реализации. **Сеткина С.Б.**
- Особенности экспертизы основных документов пострегистрационного фармаконадзора (ПООБ). **Титова А.Р.**

• Литературный поиск информации по безопасности лекарственных препаратов. **Мильчаков К.С.**

• Финансовое бремя нежелательных реакций лекарственных препаратов. **Крысанов И.С.**

• Требования по фармаконадзору в пространстве ЕАЭС. **Калиниченко В.В.**

• Особенности проведения инспекционных проверок: опыт Республики Казахстан. **Батралиева А.К.**

• Открытый микрофон

16:45 – 17:00

Кофе-брейк

17:00 – 18:00

Малый Зал

Закрытое совещание для территориальных органов Росздравнадзора

17:00 – 18:30

Конференц-Зал

Фармаконадзор

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

Темы выступления:

- Правовые аспекты проведения экспертизы польза-риск системы фармаконадзора в Республике Казахстан. **Абдрахманов М.Ж.**
- Государственный контроль за клиническими исследованиями. **Мураич Т.В.**
- Терапевтический лекарственный мониторинг антимикробных препаратов в реальной клинической практике. Оценка эффективности терапии. **Жукова О.В.**

• Проблемы совместимости лекарственных препаратов с продуктами питания. **Талибов О.Б.**

• Организованные системы сбора данных как серая зона системы фармаконадзора ДРУ и источник нарушений на аудитах и инспекциях. **Аносов И.С.**

• Мониторинг безопасности лекарственных препаратов, практический опыт держателя регистрационного удостоверения. **Быстров В.В.**

• Открытый микрофон

17:00 – 18:30

Универсальный Зал

Выездное заседание Общественного совета Росздравнадзора

19:30

Праздничный ужин

9:00 – 10:30

Большой Зал

Цифровая трансформация в контрольно-надзорной, разрешительной деятельности, оказания государственных услуг в сфере обращения лекарственных средств

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

Темы выступления:

- Оказание государственных услуг в сфере обращения лекарственных средств. **Пospelов К.Г.**
- Цифровизация контрольной (надзорной) деятельности. **Судец И.В.**
- Использование систем мониторинга для контроля за качеством оказания государственных услуг в разрешительной деятельности. **Пугачев Д.Е.**
- Использование в дистанционных проверках приложения «Мобильный инспектор». **Крупнова И.В.**
- Дистанционная торговля лекарственными препаратами и рецептурными лекарственными препаратами. **Семечева С.В.**
- Актуальный статус по маркировке лекарственных препаратов. **Косарев А.А.**
- Открытый микрофон

9:00 – 10:30

Малый Зал

Иновационной фармотрасли – современные фармацевтические кадры

Модератор: Хохлов А.Л., Быков А.В.

Темы выступления:

- Биоэтическое образование в сфере обращения лекарственных средств. **Хохлов А.Л.**
- Подготовка фармацевтических работников для обеспечения деятельности производственных аптек. **Наркевич И.А.**
- Подготовка кадров для биотехнологического производства – ожидания работодателя. **Колышкин В.М.**
- Место образования в реализации ФАРМА-2030. **Пятигорская Н.В., Аладышева Ж.И.**
- VR-технологии в обеспечении практико-ориентированного обучения фармацевтических специалистов. **Спичак И.В.**
- Принципы формирования профессиональных и цифровых компетенций специалистов с высшим фармацевтическим образованием. **Лоскутова Е.Е.**
- Проблемы кадрового обеспечения фармацевтического рынка. **Лаврентьева Л.И., Куликова О.А.**
- Образовательные программы для фармацевтических кадров в области безопасности лекарственных препаратов. **Лилеева Е.Г.**
- Открытый микрофон

9:00 – 10:30

Конференц-Зал

Круглый стол. Практика работы с личным кабинетом ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора.

Вопросы и ответы

Модератор: Головина И.П.

Темы выступления:

- Работа сервиса «Одно окно». Наиболее часто встречающиеся ошибки при подаче заявки на экспертизу качества лекарственных средств. **Головина И.П.**
- Демонстрация работы сервиса «Одно окно». **Михайлов Д.А.**
- Опыт применения сервиса «Одно окно» в практике ООО «Южфарм». **Дымова Л.В.**
- Опыт работы с сервисом «Одно окно» в деятельности ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН». **Хитрина Н.М.**
- Открытый микрофон

10:30 – 11:00

Кофе-брейк

11:00 – 12:30

Пленарное заседание

Большой Зал

Модератор: Самойлова А.В.

Темы выступления:

- **Мурашко Михаил Альбертович**,
Министр здравоохранения Российской Федерации
- **Самойлова Алла Владимировна**,
Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
- **Евраев Михаил Яковлевич**,
Губернатор Ярославской области
- **Репик Алексей Евгеньевич**,
Председатель Общероссийской общественной организации «Деловая Россия»
- **Каграманян Игорь Николаевич**,
Директор Департамента здравоохранения Правительства Российской Федерации
- **Глаголев Сергей Владимирович**,
Заместитель Министра здравоохранения Российской Федерации
- **Скрипник Назарий Викторович**,
Руководитель Федеральной службы по аккредитации
- **Галкин Дмитрий Сергеевич**,
Директор Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Министерства промышленности и торговли Российской Федерации
- **Судец Игорь Владимирович**,
Заместитель директора Департамента государственной политики в сфере лицензирования, контрольно-надзорной деятельности, аккредитации и саморегулирования Министерства экономического развития Российской Федерации
- **Бердыкльчев Батыр**,
Глава Представительства Всемирной организации здравоохранения в Российской Федерации

12:30 – 13:00

Подведение итогов Конкурса для аптечных организаций

Большой Зал

