

## XXV Всероссийская конференция «Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий» «ФармМедОбращение» 2023

30-31 мая, Рязань, Конгресс-отель Амакс

### Программа конференции

1 день

#### 9:00 – 10:30 Цифровые аспекты разрешительной и контрольной деятельности

**Зал Москва**

**Модератор:** Поспелов К.Г.

- Цифровизация Росздравнадзора – государственные услуги и контроль (Заместитель начальника Управления делами Росздравнадзора Поспелов К.Г.)
- Цифровые сервисы Минздрава России для субъектов обращения лекарственных средств (Заместитель директора Департамента цифрового развития и информационных технологий Минздрава России Темнов Д.В.)
- Вопросы цифровизации процессов разрешительной деятельности: заявления, ведение реестров, обжалование (Заместитель директора Департамента государственной политики в сфере лицензирования, контрольно-надзорной деятельности, аккредитации и саморегулирования Минэкономразвития России Судец И.В.)
- Работа с данными в КНД (начальник Управления цифровых регуляторных проектов Аналитического центра при Правительстве Российской Федерации Пугачев Д.Е.)
- Опыт внедрения отечественной информационной системы. Электронные протоколы и личный кабинет заявителя (Заместитель генерального директора ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора Головина И.П.)
- Открытый микрофон

#### 9:00 – 10:30 Актуальные вопросы и подходы к контролю качества лекарственных препаратов

**Зал Рязань**

**Модератор:** Кудрявцева Е.М.

- Государственный контроль качества лекарственных средств в новых условиях (Начальник Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора Кудрявцева Е.М.)
- Система контроля качества лекарственных средств в Республике Беларусь (консультант отдела фармацевтической инспекции главного управления контроля медицинской деятельности и обращения лекарственных средств Министерства здравоохранения Республики Беларусь Пономарёва М.М.; начальник отдела организации контроля качества лекарственных средств управления контроля и надзора ГУ «Госфармнадзор» Завадская И.И.)
- Дистанционный контроль лекарственных средств в рамках ввода в гражданский оборот (Врио генерального директора ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора Сомов Д.В.)
- Дистанционная экспертиза образцов лекарственных средств. Опыт ФГБУ НЦЭСМП МЗ РФ (Начальник лаборатории молекулярнобиологических и

генетических методов испытаний Испытательного центра экспертизы качества МИБП ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России Ваганова О.А.)

- Современные аспекты ввода иммунобиологических лекарственных препаратов в гражданский оборот (Начальник испытательного центра экспертизы качества МИБП ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России Мовсесянц А.А.)
- Предприимчивость и социальная ответственность - соблюдение баланса в ходе самореализации участников (Президент ассоциации организаций экспертизы качества лекарственных средств Зеленец С.В.)
- Открытый микрофон

## **10:30 – 11:00 Кофе-брейк**

## **11:00 – 12:30 Дистанционная торговля лекарственными препаратами. Современные тенденции развития. Реализация пилотного проекта по дистанционной торговле рецептурных лекарственных препаратов**

**Зал Москва**

**Модератор:** Глаголев С.В., Пархоменко Дмитрий Всеволодович

- Первые итоги реализации эксперимента по дистанционной торговле рецептурными препаратами (Заместитель директора Департамента регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Российской Федерации Семечева С.В.)
- Порядок предоставления разрешения на дистанционную торговлю безрецептурными и рецептурными лекарственными препаратами. Анализ развития дистанционной торговли безрецептурными лекарственными препаратами (Начальник Управления лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения Крупнова И.В.)
- Аптека и агрегатор - как со всем справиться, делимся опытом (Заместитель управляющего директора Ozon Минаев А.В.)
- Клиентский путь получения электронного рецепта. Порядок отбора участников пилотного проекта (Заместитель начальника Департамента - начальник отдела развития информационно-телекоммуникационной инфраструктуры и связи Гавришов Д.В.)
- «...сын ошибок трудных, и гений, парадоксов друг...» первые шаги в пилотном проекте (Директор по клиентскому сервису СБЕР Аптека Троицкая А.А.)
- Доставка лекарственных препаратов. Особенности... трудности... пути решения (Руководитель В2В направления «Яндекс Доставка» Щеплякова А.Н.)
- Открытый микрофон

## **11:00 – 12:30 Стандартные образцы в современном фармацевтическом анализе**

**Зал Рязань**

**Модератор:** Сомов Д.В.

- О применении и разработке стандартных образцов в фармацевтической отрасли (Заместитель директора Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга РФ Кравцова О.Г.)
- Состояние и перспективы развития фармакопейных стандартных образцов как основного элемента в экспертизе качества лекарственных средств (Начальник отдела службы фармакопейных стандартных образцов и фармакопейных исследований ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России Старчак Ю.А.)
- Стандартные образцы в современном фармацевтическом анализе (Заместитель генерального директора по производству ООО «Национальный центр стандартных образцов», дочерняя структура ФБУ «ГИЛС и НП» Гегечкори В.И.)
- Стандартные образцы как средство обеспечения единства измерений в фармацевтическом анализе (Начальник Управления разработки и производства стандартных образцов ФГУП «Московский эндокринный завод» Атаев Р.Р.)
- Об аттестации вторичных стандартных образцов (Директор Ярославского

филиала ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора Галеев Р.Р.)

- Важные аспекты аттестации клеточных банков (Ярославский филиал ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора Лысенко А.С.)
- Правила отнесения лекарственных средств к различным группам для совмещения производства (Директор по качеству АО «Р-Фарм» Вязьмина Т.М.)

## **12:30 – 13:30 Обед**

## **13:30 – 15:00 Значение аптечной организации в современной системе лекарственного обеспечения**

### **Зал Москва**

**Модератор:** Глаголев С.В., Пархоменко Дмитрий Всеволодович, Семечева С.В., Крупнова И.В.

- Результаты контрольной и надзорной деятельности, внедрение индикаторов риска нарушения обязательных требований в контроль. Мнение граждан о работе аптек (Начальник Управления лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения Крупнова И.В.)
- Развитие розничного сегмента российского рынка 2008–2023 гг. (Главный научный сотрудник ФГБНУ Национальный НИИ Общественного здоровья имени Семашко Денисова М.Н.)
- Место аптеки в сфере обращения лекарственных средств (Директор СРО Ассоциации независимых аптек Преснякова В.В.)
- Союз контролирующих органов и профессиональных сообществ (Исполнительный директор ААУ СРО «СоюзФарма» Литвинова М.В.)
- Стоит ли бояться профилактического визита Росздравнадзора (обучающий фильм о значении и порядке проведения профилактического визита)
- Консультирование – важный элемент деятельности аптечной организации (Исполнительный директор Ассоциации индустрии товаров для здоровья и Союза «Национальная фармацевтическая палата» Неволina Е.В.)
- Бронирование или дистанционная торговля «apteka.ru» (Директор по развитию АО НПК «Катрен» Тенцер А.Л.)
- Первостольник и электронный рецепт (Управляющий директор Первый Электронный рецепт Хромов К.А.)
- Доступность обезболивающих лекарственных препаратов - консолидация производителя и аптек (Советник генерального директора ФГУП «Московский эндокринный завод» Шершакова Л.В.)
- Операционная деятельность рознично-торгового звена: актуальные направления и тренды (Исполнительный директор СПФОР Титова Л.В.)
- Открытый микрофон

## **13:30 – 18:00 Фармаконадзор**

### **Зал Рязань**

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

- Фармаконадзор на этапе регистрации лекарственных средств по правилам Евразийского экономического союза (Заместитель начальника аналитического отдела ФГБУ ЦЭККМП МЗ РФ Калиниченко В.В.)
- Фармаконадзор в клинических исследованиях (Начальник отдела контроля клинических исследований Мурзич Т.В.)
- Лекарственная безопасность участников клинических исследований: взгляд глазами добровольца (Заведующий кафедрой, кафедра фармации Института фармации и медицинской химии РНИМУ им. Н.И. Пирогова Крашенинников А.Е.)
- План управления рисками и его особенности при подаче в регуляторные органы (Заместитель начальника Управления экспертизы безопасности лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России Вельц Н.Ю.)
- Работа с сигналами по безопасности (Доцент кафедры клинической

фармакологии и терапии им. академика Б.Е. Вотчала, руководитель Академического образовательного центра фундаментальной и трансляционной медицины ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России Матвеев А.В.)

- Вопросы безопасности фармакологической поддержки спорта (Доцент кафедры терапии, клинической фармакологии и скорой медицинской помощи ФГБОУ ВО МГМСУ им. А.И. Евдокимова Талибов О.Б.)
- Законодательство ЕАЭС в области фармаконадзора (Руководитель отдела безопасности лекарственных средств компании «Биокад» Сеткина С.Б.)
- Цифровизация фармаконадзора в СНГ (Научный директор Научной медицинской ассоциации «Литобзор» Мильчаков К.С.)
- Инспекции по фармаконадзору, международный опыт в реалиях ЕАЭС. Взгляд держателя регистрационного удостоверения (Исполнительный директор ООО «Фармкомплаенс» Аносов И.С.)
- Другой фармаконадзор (Руководитель группы обработки извещений Департамента безопасности ЛС компании «Р-Фарм» Пащенко А.В.)
- Подготовка документов в рамках обязательной отчетности по фармаконадзору (Заместитель начальника Управления-начальник отдела организации фармаконадзора Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора Горелов К.В.)
- Система фармаконадзора в Российской Федерации (Руководитель Центра фармаконадзора ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора Поливанов В.А.)

#### **15:00 – 15:15 Кофе-брейк**

#### **15:15 – 16:45 Развитие оптовых организаций в условиях экономических санкций Зал Москва**

**Модератор:** Глаголев С.В., Пархоменко Дмитрий Всеволодович, Семечева С.В., Крупнова И.В.

- Меры по обеспечению доступности лекарственных препаратов. Возможность ввоза незарегистрированных лекарственных препаратов. (Заместитель директора Департамента регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Российской Федерации Камалетдинова А.А.)
- Маркировка лекарственных препаратов на Таможенном складе. Деятельность информационно-логистического оператора в условиях экономических санкций в отношении Российской Федерации (Директор по качеству компании АО «САНТЭНС СЕРВИС» Титова Ж.П.)
- Развитие оптовых организаций в условиях экономических санкций (Исполнительный директор АО НПК «Катрен» Галямова В.В.)
- Технопарк - билет в будущее (Управляющий директор ООО «ТС ТРАНССЕРВИС» Хилинский Ю.А.)
- Температура хранения лекарственных препаратов - доминантный фактор риска потери качества (Управляющий директор NC Logistic Власов Г.А.)
- Логистика как элемент дистрибьюции (Генеральный директор ООО «АМС-ЛОГИСТИК» Яценко А.Ю.)
- Открытый микрофон

#### **17:00 – 18:30 Выездное заседание Общественного совета Росздравнадзора Зал Ростов-на-Дону**

**Модератор:** Дмитриев В.А.

#### **19:30 Праздничный ужин Зал Москва**

### 9:00 – 11:00 Подготовка фармацевтических кадров для российского рынка

**Зал Рязань**

**Модератор:** Хохлов А.Л.

- Информационные технологии в образовательных процессах (Ректор Ярославского государственного медицинского университета Хохлов А.Л.)
- Современные подходы к образовательной деятельности в сфере надлежащих клинических практик (Заведующая кафедрой Инновационной фармации ЯГМУ Лилеева Е.Г.)
- Интеграция образовательной и научно-исследовательской деятельности на примере базовой кафедры инновационной фармации ЯГМУ и Ярославского филиала ФГБУ Росздравнадзора (Старший химик аналитической лаборатории ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора Лежнина Н.А.)
- Мотивации профессионального выбора и карьерные ожидания студентов института фармации ЯГМУ (Директор института фармации, заведующая кафедрой управления и экономики фармации Лаврентьева Л.И.)
- Комплексный подход к развитию системы подготовки кадров для фармотрасли (Заместитель директора по научной работе, заведующая кафедрой промышленной фармации Пятигорская Н.В.)
- Гармонизация подходов к подготовке кадров для производственных аптек (Профессор кафедры фармацевтической технологии РязГМУ им. И.П. Павлова, доктор Фармацевтических наук Абрамович Р.А.)
- Современные тенденции профориентации выпускников фармацевтических образовательных учреждений (Заведующий кафедрой, кафедра фармации Института фармации и медицинской химии РНИМУ им. Н.И. Пирогова Крашенинников А.Е.)
- Стратегия развития фармацевтического факультета: результаты и перспективы (Ректор Рязанского государственного медицинского университета им. Академика И.П. Павлова Калинин Р.Е.)

### 11:00 – 12:30 Пленарное заседание

**Зал Москва**

**Модератор:** Самойлова А.В.

- **Мурашко Михаил Альбертович**, Министр здравоохранения Российской Федерации
- **Малков Павел Викторович**, Губернатор Рязанской области
- **Самойлова Алла Владимировна**, Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
- **Фаррахов Айрат Закиевич**, Депутат Государственной Думы Федерального собрания Российской Федерации
- **Мигин Сергей Владимирович**, Заместитель директора Департамента обеспечения регулярной политики правительства Российской Федерации
- **Глаголев Сергей Владимирович**, Заместитель Министра здравоохранения Российской Федерации
- **Пархоменко Дмитрий Всеволодович**, Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
- **Кравцова Ольга Григорьевна**, Заместитель директора департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга РФ
- **Судец Игорь Владимирович**, Заместитель директора Департамента государственной политики в сфере лицензирования, контрольно-надзорной деятельности, аккредитации и саморегулирования Минэкономразвития России
- **Мелита Вуйнович**, Глава офиса Всемирной организации здравоохранения в России
- **Сиан Синьхуа**, Представитель Национального института по контролю

пищевых продуктов и лекарственных средств (NIFDC)

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

**13:00 – 14:00 Обед**

**14:00 – 15:30 Актуальные вопросы работы с системой МДЛП**

**Зал Москва**

**Модератор:** Кудрявцева Е.М.

- Внесение изменений в Постановление Правительства РФ от 14.12.2018 № 1556 «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения» (Руководитель товарной группы «Фарма» ООО «Оператор-ЦРПТ» Жаворонков Е.А.)
- Работа с «зависшими» остатками лекарственных препаратов в системе МДЛП (Руководитель проекта товарной группы «Фарма» ООО «Оператор-ЦРПТ» Косарев А.А.)
- Опыт работы производителей в ФГИС МДЛП (Директор коммерческой логистики маркировки лекарственных средств компании «Акрихин» Власовских А.А.)
- Опыт работы производителя и дистрибьютора с ФГИС МДЛП (Директор по экономике здравоохранения «Р-Фарм» Быков А.В.)
- Опыт работы аптечной организации с ФГИС МДЛП (Ведущий бизнес-аналитик компании «Ригла» Некрасова А.П.)
- ФГИС МДЛП в контрольных (надзорных) мероприятиях в сфере обращения лекарственных средств (Заместитель руководителя территориального органа Росздравнадзора по г. Москве и Московской области Чеботарева Н.И.)
- Публичное обсуждение пилота по исключению продажи недоброкачественной продукции и продукции с истекшим сроком годности через ККТ