

МЕЖДУНАРОДНАЯ научно-практическая конференция

Фармаконадзор – современные вызовы и возможности.

г. Москва, 10 октября 2018

Ренессанс Москва Монарх Центр,

Ленинградский проспект, 31 А, корпус 1

Со – организаторы:

Федеральная Служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Ассоциация международных фармацевтических производителей (AIPM)

При участии:

Евразийской Экономической комиссии (ЕАЕУ)

Национальных регуляторных органов стран-членов ЕАЭС

Всемирной организации здравоохранения (WHO)

Европейского Медицинского Агентства (EMA)

Центра мониторинга лекарственных средств ВОЗ (г. Упсала) (UWC)

Всероссийского Союза Пациентов

Национальной медицинской палаты

Первого Московского государственного медицинского университета имени И.М. Сеченова

Европейской федерации фармацевтических предприятий и ассоциаций (EFPIA)

Фармаконадзор является приоритетным направлением развития здравоохранения во всём мире. Вопросы эффективной организации деятельности по выявлению, оценке и предотвращению нежелательных последствий применения лекарственных препаратов имеют чрезвычайную актуальность для всех без исключения участников системы здравоохранения. Данное профессиональное мероприятие послужит платформой для обмена передовым опытом и лучшими мировыми практиками и будет способствовать дальнейшему развитию эффективной системы фармаконадзора в Российской Федерации и на территории единого рынка лекарственных средств Евразийского экономического союза.

Формат мероприятия: однодневная научно-практическая конференция, которая объединит представителей регуляторных органов и экспертов из стран-членов ЕАЭС, Европейского Союза и других регионов. В рамках сессий, круглых столов и мастер-классов участники обсудят основные глобальные тренды и лучшие практики, наиболее успешные и эффективные подходы в организации системы фармаконадзора и мониторинга безопасности. В работе Конференции примут участие более 500 участников, включая представителей регуляторных органов стран Евразийского экономического союза, Европейского Союза, международных организаций,

федеральных и региональных органов законодательной и исполнительной власти Российской Федерации, экспертов фармацевтического, медицинского и пациентского сообществ.

Ключевые темы:

1. Глобальные тренды фармаконадзора 21 века – вызовы, задачи и будущие горизонты. Стратегии и лучшие регуляторные практики в фармаконадзоре. Оценка риск-польза, управление рисками, выявление сигналов с позиции регуляторного органа и держателя регистрационного удостоверения.
2. IT и новые технологии. Система фармаконадзора в эпоху цифровизации и «больших данных». Кодирование с использованием медицинского цифрового словаря MedDRA – международный стандарт ICH.
3. Гармонизация законодательства в области фармаконадзора ЕАЭС с международными принципами. Интеграция стран – участниц ЕАЭС в глобальную систему фармаконадзора.
4. Вовлеченность и взаимодействие и всех участников фармаконадзора – залог эффективности и надежности системы. Пациент-ориентированный подход – основа безопасности для пациентов.

Программа конференции:

8.00 - 9.00 – Регистрация участников и приветственный кофе.

9.00 - 12.00 Пленарная сессия.

Глобальная система мониторинга лекарственных препаратов – современные тренды, задачи, пути решения.

Председатель - Мурашко М.А., Руководитель Федеральной Службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор),

Со-председатели – Профессор Эрвэ Ле Луе, Президент Совета международных организаций медицинских наук,

Шипков В.Г. – Исполнительный директор Ассоциации Международных фармацевтических производителей.

Приветственное слово организаторов, презентация видеоролика

- 1) Глобальные тренды фармаконадзора 21 века – вызовы и будущие горизонты (Профессор Эрвэ Ле Луе, Президент Совета международных организаций медицинских наук)
- 2) Программа Всемирной Организации Здравоохранения по мониторингу безопасности лекарственных препаратов (Мария Линдквист, Директор Центра ВОЗ по международному лекарственному мониторингу)
- 3) Фармаконадзор и роль пациентского сообщества (Марко Греко, Президент Европейского Пациентского Форума)
- 4) Международный стандарт кодирования информации по безопасности MedDRA (Патрик Ривель, Директор Организации поддержки ведения услуг MedDRA MSSO)
- 5) Надлежащая практика по фармаконадзору РФ и Евразийского экономического союза, гармонизация с международными подходами и практиками (Глаголев С.В., заместитель начальника Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор))
- 6) Эффективность система фармаконадзора, взгляд врача (Зырянов С.К., д.м.н, профессор, заведующий кафедрой общей и клинической фармакологии ФГАОУ ВО «РUDН», заместитель главного врача по терапии ГБУЗ «ГКБ № 24 ДЗМ»)

Вопросы, ответы, дискуссия

12.00 – 12.15 перерыв

12.15 – 13.30 Сессия. Интеграция стран – участниц ЕАЭС в глобальную систему фармаконадзора.

Модераторы – Косенко В.В., канд. фармацевт. наук, заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор),

Глаголев С.В., заместитель начальника Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор),

Рождественский Д.А., Начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК

Гримс Мишель, Исполнительный директор, Глобальный отдел Клинической безопасности и Фармаконадзора, Руководитель региона Европа, Ближний Восток, Африка.

- 1) Эволюция законодательства по фармаконадзору в рамках ЕАЭС, процедуры инспектирования (Сеткина С.Б., к.ф.н., главный специалист Республиканской клинико-фармакологической лаборатории Республиканского УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», Республика Беларусь)
- 2) Мониторинг безопасности лекарственных средств и медицинских изделий в Республике Казахстан (выступающий уточняется)
- 3) Единая информационная база данных нежелательных явлений ЕАЭС, практические вопросы использования (Рождественский Д.А., Начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК)
- 4) Международный опыт в вопросах интеграции и гармонизации фармаконадзора (Жан Кристоф Делумиа, член Консультативного и Исполнительного Комитетов Международного общества по фармаконадзору)
- 5) Образовательные инициативы по фармаконадзору, пример успешного взаимодействия регуляторных органов, образовательных учреждений и индустрии (Пятигорская Н.В., д. ф.н., профессор, заместитель директора по научной работе, заведующий кафедрой промышленной фармации ФГАОУ ВО Первого Московского государственного медицинского университета имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет) / Романов Б.К., д.м.н, заместитель генерального директора по научной работе ФГБУ «Научный Центр экспертизы средств медицинского применения» Министерства здравоохранения Российской Федерации)

Вопросы, ответы, дискуссия

13.30 - 14.30 Обед

14.30 - 16.00 Круглый стол. «Подходы к оценке пользы и риска. Управление рисками».

Модераторы – Поливанов В.А., руководитель Центра по мониторингу эффективного, безопасного и рационального использования лекарственных средств ФГБУ «Информационно методический центр по экспертизе, учёту и анализу обращения средств

медицинского применения» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор),

Аляутдин Р. Н., д.м.н., профессор, директор Центра экспертизы безопасности лекарственных средств ФГБУ «Научный Центр экспертизы средств медицинского применения» Министерства здравоохранения Российской Федерации,

Ермишина О.С., Руководитель группы по фармаконадзору Ассоциации международных фармацевтических производителей

- 1) Оценка профиля безопасности лекарственного препарата в рамках научной экспертизы общего технического документа при регистрации лекарственных препаратов (Романов Б.К., д.м.н., заместитель генерального директора по научной работе ФГБУ «Научный Центр экспертизы средств медицинского применения» Министерства здравоохранения Российской Федерации)
- 2) Управление сигналом (Девид Левис, Глава департамента безопасности пациентов, Новартис)
- 3) Выбор стратегии эффективной оценки пользы и риска лекарственного препарата (Доктор Хайке Шупер, вице президент, глава глобальной безопасности пациентов, Мерк, Германия)
- 4) Фармакобезопасность биологических препаратов в меняющихся реалиях (Али Алмер, Руководитель по направлениям биотерапевтические препараты и иммунологические заболевания, регион Восточная Европа, Ближний Восток и Африка, Эббви)

Вопросы, ответы, дискуссия

16.00 - 16.15 перерыв

16.15 – 17.30 Круглый стол. Вовлеченность и взаимодействие всех участников фармаконадзора – залог эффективности и надежности системы фармаконадзора.

Модератор – Зырянов С.К., д.м.н., профессор, заведующий кафедрой общей и клинической фармакологии ФГАОУ ВО «РУДН», заместитель главного врача по терапии ГБУЗ «ГКБ № 24 ДЗМ»

В дискуссии принимают участие:

Косенко В.В., канд. фармацевт. наук, заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор),

Глаголев С.В., заместитель начальника Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор),

Шипков В.Г. – Исполнительный директор Ассоциации Международных фармацевтических производителей,

Власов Я.Б., Жулев Ю.А., со-председатели Всероссийского Союза пациентов,

Рошаль Л.М., Президент Союза «Национальная Медицинская палата»,

Романов Ф.А., Директор Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств,

Романов Б.К., д.м.н., заместитель генерального директора по научной работе ФГБУ «Научный Центр экспертизы средств медицинского применения» Министерства здравоохранения Российской Федерации,

Неволина Е.В., Исполнительный Директор «Национальной Фармацевтической Палаты»,

Пятигорская Н.В., д. ф.н., профессор, заместитель директора по научной работе, заведующий кафедрой промышленной фармации ФГАОУ ВО Первого Московского государственного медицинского университета имени И.М. Сеченова

- 1) Экономическое бремя нежелательных явлений (Колбин А.С., д.м.н., профессор, заведующий кафедрой клинической фармакологии и доказательной медицины Первого Санкт-Петербургского государственного медицинского университета им акад. И.П. Павлова, г. Санкт-Петербург)
- 2) Роль пациентского сообщества в фармаконадзоре, ожидания, реалии, возможности (Жулев Ю.А., сопредседатель Всероссийского Союза пациентов)

Вопросы, ответы, дискуссия

17.30 - 18.00 Подведение итогов конференции.

Мастер-классы

12.00-13.30 Мастер-класс «Подготовка Периодических Отчетов по Безопасности Лекарственных Средств – основы и лучшие практики»*.

Сандра Франк, Руководитель группы Периодических Отчетов, Эбботт Лэбораториз ГмбХ

Цель: Обмен практическим опытом и рекомендациями по вопросам подготовки Периодических Отчетов по Безопасности Лекарственных Средств в соответствии с международными стандартами и требованиями законодательства ЕАЭС.

Формат: очный мастер – класс с видеозаписью.

Предназначен для персонала фармацевтических компаний, которые отвечают за систему фармаконадзора в фармацевтической компании и подготовку документов по фармаконадзору.

14.30 - 19.00 Мастер-класс «MedDRA - Международный стандарт кодирования информации по безопасности».*

Патрик Ривель, Директор Организации поддержки ведения услуг MedDRA MSSO

Цель: Предоставление общей информации о международном едином медицинском информационном справочнике MedDRA, его структуре, основных характеристиках, вопросах внедрения и использования, общих принципах кодирования посредством MedDRA.

Формат: очный мастер – класс с видеозаписью.

Предназначен для новых пользователей (представителей фармацевтических компаний, регуляторных органов и медицинских организаций), которые вовлечены в процессы сбора анализа и передачи информации о безопасности лекарственных препаратов на всех этапах жизненного цикла (от разработки до постмаркетингового наблюдения).

* Предварительная регистрация обязательна