

**КЫРГЫЗ РЕСПУБЛИКАСЫНЫН
САЛАМАТТЫК САКТОО
ЖАНА СОЦИАЛДЫК ӨНУКТУРУУ
МИНИСТРЛИГИНИН
АЛДЫНДАГЫ ДАРЫ КАРАЖАТТАРЫ
ЖАНА МЕДИЦИНАЛЫК БУЮМДАР
ДЕПАРТАМЕНТИ**



**ДЕПАРТАМЕНТ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
ПРИ МИНИСТЕРСТВЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ**

720044, Кыргыз Республикасы
Бишкек ш., 3-линия көчөсү, 25
Тел: (0312) 21-92-86, тел. факс: (0312) 21-05-08,
E-mail: dlsmi@pharm.kg

720044, Кыргызская Республика
г. Бишкек, ул. 3-линия, 25
Тел: (0312) 21-92-86, тел. факс: (0312) 21-05-08,
E-mail: dlsmi@pharm.kg

19.12.2021 № 11-2037/3

На № _____ от _____



**Держателям регистрационных
удостоверений
и специалистам здравоохранения**

Информационное письмо

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при МЗ КР (далее ДЛС и МИ) сообщает о проведении Национальным научным центром фармаконадзора Российской Федерации научно-практической конференции «Практические аспекты фармаконадзора в ЕАЭС», которая пройдет в онлайн формате 15 декабря 2021 года.

В рамках конференции планируется освещение основных практических аспектов развития системы обеспечения безопасности и эффективности разрабатываемых и производимых лекарственных препаратов.

В связи с вышеизложенным ДЛС и МИ информирует, что заинтересованные лица могут принять участие в данной конференции.

Программа научно-практической конференции и ссылка на регистрацию представлены в приложении к настоящему письму.

Заместитель директора

Ч.М. Мамбеталиева

НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКАЯ ОНЛАЙН КОНФЕРЕНЦИЯ
«ПРАКТИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ФАРМАКОНАДЗОРА В ЕАЭС»

15 декабря 2021 г.

Место проведения (онлайн)

ПРИГЛАШЕНИЕ

Уважаемые коллеги!

Приглашаем Вас 15 декабря 2021 на ежегодную научно-практическую онлайн-конференцию по вопросам фармаконадзора, организаторами которой являются ФГАОУ ВО Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н. И. Пирогова, автономная некоммерческая организация «Национальный научный центр Фармаконадзора», при поддержке компании «Афорум». Ссылка на регистрацию:

https://drugsafety.ru/2021/11/09/practical_aspects_of_pv/

Открытие мероприятия

МОДЕРАТОР:

А.Е. Крашенинников

*д.ф.н., генеральный директор АНО «Национальный научный центр Фармаконадзора»,
заведующий кафедрой фармации РНИМУ им. Пирогова
член ассоциаций ISOP, RQA*

ПРИВЕТСТВИЕ

СПИКЕР:

С.В. Глаголев

*заместитель министра здравоохранения России, председатель Комитета Сторон Конвенции Медикрим,
вице-председатель Механизма ВОЗ по фальсифицированным и недоброкачественным лекарственным
средствам*

Организация национальной системы лекарственной безопасности

СПИКЕР:

К.В. Горелов

*Начальник отдела организации фармаконадзора
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения*

Требования к документам по фармаконадзору в регистрационном досье ЕАЭС

СПИКЕР:

Б.К. Романов

Д.м.н., доцент, заведующий кафедрой фармакологии ПФ РНИМУ им. Н.И. Пирогова

Роль фармаконадзора при регистрации лекарственных средств

СПИКЕР

А.К. Батралиева

*Координатор по вопросам фармацевтической отрасли
Республики Казахстан*

Правовые аспекты инспекций системы фармаконадзора

СПИКЕР:

М.Ж. Абдрахманов

*Руководитель департамента фармаконадзора, мониторинга безопасности, эффективности и качества
медицинских изделий Республики Казахстан*

Вопросы фармаконадзора при ускоренной процедуре регистрации лекарственных препаратов

СПИКЕР:

Д.В. Горячев

*директор Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств
ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России*

**Проведение пользовательского тестирования - изменение ИМП –
вопросы безопасности пациентов**

СПИКЕР:

Д.П. Ромодановский

*доктор мед. наук, эксперт ООО «Центр научного консультирования», экс-эксперт управления № 1 по
эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых
лекарственных средств
ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России*

**Практические аспекты требований законодательства
ЕАЭС в МФСФ в составе регистрационного досье**

СПИКЕР:

Н.Ю. Вельц

*заместитель начальника управления экспертизы безопасности лекарственных средств
ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России*

Фармаконадзор и локально-этический комитет: точки соприкосновения

СПИКЕР:

А.Я. Маликов

*заместитель директора по проектной работе ФГБУ
«НИИ гриппа им. А.А. Смородинцева» Минздрава России*

**Процедуры регистрации лекарственных препаратов на общем рынке ЕАЭС:
изменения и новые возможности**

СПИКЕР:

А.М. Кравчук

*заместитель начальника отдела координации работ
в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий,
департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭС*

Организация работы системы фармаконадзора в странах регистрации лекарственных средств

СПИКЕР:

А.Е. Крашенинников

*д.ф.н., генеральный директор АНО «Национальный научный центр Фармаконадзора»,
заведующий кафедрой фармации РНИМУ им. Пирогова
член ассоциаций ISOP, RQA*

Надлежащие практики в системе подготовки фармацевтических специалистов

СПИКЕР:

И.В. Спичак

*доктор фармацевтических наук, профессор.
Директор Евразийской академии надлежащих практик*

Особенности регистрации лекарственных препаратов в Киргизской Республике

СПИКЕР:

Ж. О. Жумагулова

*к.м.н., доцент, заведующая сектором фармаконадзора
Департамента лекарственных средств и медицинских изделий
при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики*

Нормативно-правовое регулирование фармаконадзора в Республике Узбекистан

СПИКЕР:

Э.В. Свечникова

*Заместитель начальника Управления по координации внедрения международных стандартов
Агентства по развитию фармацевтической отрасли
при Министерстве здравоохранения Республики Узбекистан*

Новая профессия - Уполномоченное лицо по фармаконадзору

СПИКЕР:

Н.В. Пятигорская

Сеченовский университет

*д.ф.н., профессор, заместитель директора по научной работе института фармации и трансляционной
медицины, заведующий кафедрой промышленной фармации ФГБОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова
Минздрава России (Сеченовский университет),
член СПК по Фармации*

**Безопасность лекарственных средств и медицинских изделий - задача общая.
Диалог производителя с медицинской организацией**

СПИКЕР:

А. А. Неганова

*Региональный центр мониторинга безопасности лекарственных средств и медицинских изделий
Министерства здравоохранения Свердловской области*

Подготовка отчетов по безопасности разрабатываемых лекарственных препаратов

СПИКЕР:

А.В. Матвеев

*к.м.н., исполнительный директор Национального научного центра фармаконадзора,
доцент кафедры клинической фармакологии*

Внутренний аудит и повышение эффективности управления

СПИКЕР:
А.М. Сонин

*Дипломированный внутренний аудитор (CIA)
Директор Ассоциации «Институт внутренних аудиторов»*

Вопросы подготовки общей характеристики и листка-вкладыша лекарственного препарата для целей регистрации и фармаконадзора

СПИКЕР:
Е.А. Юршевич

*к.м.н., главный специалист Республиканской
клинико-фармакологической лаборатории УП
“Центра экспертиз и испытаний в здравоохранении”*

**Будущее GVP:
перспектива изменений правил надлежащей практики фармаконадзора**

СПИКЕР:
С.Б. Сеткина

*член группы по фармаконадзору АИРМ, руководитель отдела безопасности лекарственных средств,
компания «Биокад», эксперт ВОЗ*

Современные требования к мониторингу безопасности медицинских изделий в рамках подготовки регистрационного досье по требованиям ЕАЭС

СПИКЕР:
Л.Ю. Никифорова

*заместитель генерального директора ООО «МИИЦ МИ»,
технический эксперт Росаккредитации*

Особенности обращения и отзыва лекарственных препаратов согласно требованиям Федерального закона 28.11.2018 №449-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты РФ по вопросу ввода в гражданский оборот ЛП для медицинского применения»

СПИКЕР:
О.В. Филиппова

*д.ф.н., профессор кафедры промышленной фармации
ФГБОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский университет)*