



Национальный научный центр
Фармаконадзора

National Pharmacovigilance
Research Center

**Автономная некоммерческая
организация
"Национальный научный центр
Фармаконадзора"**

143026, г. Москва, территория ИЦ «Сколково»,
Большой Бульвар, д.42, стр.1

Письмо № ___ от _____
Об участии в научно-практической
онлайн конференции «Практические аспекты
фармаконадзора в ЕАЭС»

*Ректору Казанского государственного
медицинского университета*

А.С. Созинову

Уважаемый Алексей Станиславович!

Автономная некоммерческая организация «Национальный научный центр фармаконадзора» выражает Вам своё почтение и приглашает Вас принять участие в ежегодной научно-практической конференции «Практические аспекты фармаконадзора в ЕАЭС», которая пройдет в on-line формате 15 декабря 2021 г.

Целью работы Национального научного центра Фармаконадзора является развитие фармаконадзора в Российской Федерации и Евразийском экономическом союзе, реализация научных направлений и образовательных программ.

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

В конференции примут участие эксперты регуляторных органов, научных организаций и представители фармацевтической индустрии ЕАЭС.

Просим Вас помочь с информированием о проведении научно-практической конференции экспертных и регуляторных органов, производителей лекарственных препаратов и всех заинтересованных лиц путем размещения информации на вашем сайте.

Будем рады получить обратную связь.

С уважением,
д.ф.н., генеральный директор
АНО «Национальный научный центр
Фармаконадзора»

А.Е.Крашенинников

Исп. Телятникова А.С.
тел. 89260804250

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».

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

К участию в конференции приглашены эксперты Министерства здравоохранения Российской Федерации, Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, департамента технического регулирования и аккредитации при ЕАЭК, ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, Министерств здравоохранения Республик Казахстан, Беларусь, Армения, Узбекистан, Азербайджан, Кыргызской Республики, научных и образовательных организаций и представители фармацевтической индустрии.

В рамках конференции будут рассмотрены актуальные вопросы:

- Правовые аспекты инспекций системы фармаконадзора;
- Требования к документам по фармаконадзору в составе регистрационного досье ЕАЭС;
- Подходы ЕАЭК к регулированию обращения лекарственных средств;
- Перспектива изменений правил надлежащей практики фармаконадзора;
- Вопросы ускоренной процедуры регистрации лекарственных препаратов;
- Особенности проведения пользовательского тестирования;
- Практические аспекты требований законодательства ЕАЭС к МФСФ в составе регистрационного досье;
- Организация работы системы фармаконадзора в странах регистрации лекарственных средств;
- Особенности приведения в соответствие инструкции по медицинскому применению (ИМП);
- Вопросы взаимодействия спонсора и контрактной организации по вопросам фармаконадзора;
- Особенности подготовки отчетов по безопасности разрабатываемых лекарственных препаратов (DSUR);
- Особенности обращения и отзыва лекарственных средств;
- Вопросы подготовки инструкций по медицинскому применению (ИМП), общей характеристики лекарственного препарата (ОХЛП) и листка-вкладыша (ЛВ) для целей регистрации

Ссылка для регистрации: https://aforum.info/pv_conf

Ждем Вас на научно-практической конференции!

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

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*

СПИКЕР:
А.М. Сопп

*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)*

Чтв, 18 Ноя 2021 14:06

Программа научно-практической онлайн-конференции "Практические аспекты фармаконадзора в ЕАЭС"



От: Алина Телятникова <manager@drugsafety.ru>

Кому: mail@msmsu.ru, info@1spbkgmu.ru, glybochko_p_v@staff.sechenov.ru, rector@mgavm.ru, rector@kazangmu.ru, spb@gpmu.org, msk@reaviz.ru, lukyanov_sa@rsmu.ru, sovet@samsmu.ru, rector@ssmu.ru, usma@usma.ru

18.11.2021 11:04, Алина Телятникова пишет:

В дополнении прикладываю анонс научной конференции, где Вы также сможете найти ссылку для регистрации

С уважением,

Алина Телятникова,

офис-менеджер АНО "ННЦФ"

18.11.2021 10:03, Алина Телятникова пишет:

Добрый день!

АНО "Национальный научный центр фармаконадзора" приглашает Вас принять участие в научно-практической онлайн-конференции "Практические аспекты фармаконадзора в ЕАЭС".

С более подробной информацией Вы можете ознакомиться во вложении.

С уважением,

Алина Телятникова,

офис-менеджер АНО "ННЦФ"

--

Best regards,

Alina Telyatnikova

manager of ANO "National Pharmacovigilance Research Center"

manager@drugsafety.ru

www.drugsafety.ru

p/n: +7-800-777-86-04

+7(495)799-21-86;



Национальный научный центр
Фармаконадзора

National Pharmacovigilance
Research Center

--

Best regards,

Alina Telyatnikova

manager of ANO "National Pharmacovigilance Research Center"

manager@drugsafety.ru

www.drugsafety.ru

p/n: +7-800-777-86-04

+7(495)799-21-86;



Национальный научный центр
Фармаконадзора
National Pharmacovigilance
Research Center

--

Best regards,
Alina Telyatnikova
manager of ANO "National Pharmacovigilance Research Center"

manager@drugsafety.ru

www.drugsafety.ru

p/n: +7-800-777-86-04

+7(495)799-21-86;



Национальный научный центр
Фармаконадзора
National Pharmacovigilance
Research Center

-
- Программа конференции по фармаконадзору 15.12.2021 для информации.pdf