



29 мая "Биопрепараты и биосимиляры – регуляторные и клинические аспекты. Современные вызовы регуляторной системе."

Программа:

1. Регулирование обращения биотехнологических препаратов
 - Современные регуляторные подходы к биопрепаратам и биосимилярам. Международный опыт.
 - Российские реалии регулирования биопрепаратов и биосимиляров.
 - Концепция «подобия». Подобный или аналогичный?
 - Особенности мониторинга безопасности биопрепаратов.
 - Поправки в ФЗ-61. Решает ли внесенный в Правительство законопроект проблемы текущего регулирования обращения биопрепаратов с точки зрения регуляторов, врачей, пациентов, производителей?
2. Взаимозаменяемость лекарственных препаратов
 - Взаимозаменяемость и автоматическая замена — в чем разница?
 - Концепция взаимозаменяемости: международный опыт.
 - Взаимозаменяемость в российском законодательстве.
 - Проект Федерального Закона «О внесении изменений в ФЗ-61 «Об обращении лекарственных средств». Что получит пациент и врач в арсенале лечения при реализации данных поправок?
 - Поправки в ФЗ-61. Перечень взаимозаменяемых лекарственных препаратов.

Место проведения:

Национальный научно-исследовательский институт общественного здоровья им. Н.А. Семашко (ул. Воронцово Поле, 12/1, стр. 1)

18 сентября "Реализация стратегии лекарственного обеспечения: создание эффективной системы рационального использования ЛП на основе принципов доказательной медицины."

Программа:

- Внедрение современных клинических рекомендаций (протоколов) ведения больных;
- Рациональное использование лекарственных препаратов;
- Порядок отпуска лекарственных препаратов;
- Разработка и внедрение системы электронных назначений лекарственных препаратов;
- Создание механизмов стимулирования рационального использования лекарственных препаратов;
- Совершенствование порядка формирования перечней лекарственных препаратов;
- Совершенствование государственной контрольно-разрешительной системы в сфере обращения лекарственных средств.

Место проведения:

«Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения» МЗ РФ (ул. Добролюбова, 11)

29 сентября "Орфанные препараты: регулирование, финансирование, доступность - международный опыт и отечественная практика."

Программа:

- Современные аспекты регуляторных подходов;
- Финансирование медицинской помощи пациентам с орфанными заболеваниями: федеральное и региональное;
- Преимущество региональными ЛПУ схемы лечения, назначенной в федеральном центре;
- Значение перечней нозологий (длинный и короткий списки);
- Принципы составления перечней ЛП для лечения редких болезней и их судьба;
- Особенности фармакоэкономического обоснования.

Место проведения:

Национальный научно-исследовательский институт общественного здоровья им. Н.А. Семашко (ул. Воронцово Поле, 12/1, стр. 1)

20 ноября "ФЗ-61 – обсуждения принятия поправок."

Программа:

- Вопросы взаимозаменяемости;
- Унификация требований регистрационного досье;
- Разделение «клиники» и регистрации;
- Насколько оправдана мера по обязательному проведению клинических исследований в РФ для регистрации ЛС;
- STD формат;
- Унификация требований к различным классам препаратов;
- Орфанные;
- Биопрепараты;
- Биоаналоги;
- Дженерики.

Место проведения:

Национальный научно-исследовательский институт общественного здоровья им. Н.А. Семашко (ул. Воронцово Поле, 12/1, стр. 1)

2 декабря Международное forum "Оценка технологий здравоохранения в России." IV сессия " Оценка технологий здравоохранения в рамках стратегии лекарственного обеспечения России."

Программа:

- Стандартизация процесса экспертизы перечней лекарственных препаратов;
- Орфанные препараты: регулирование, финансирование, доступность - международный опыт и отечественная практика;
- Качество ЛС, от разработки до уничтожения;
- Разработка научно-обоснованных и клинически целесообразных подходов к взаимозаменяемости. Формирование перечня по взаимозаменяемым лекарственным препаратам для медицинского применения;
- Локализация производства. Нормативно-правовое регулирование локализации фармацевтической промышленности. Анализ привлекательности инвестиций;
- Регулирование цен и торговых надбавок на лекарственные средства.

Место проведения:
РАН (ул. Солянка, 14)

16 декабря "Стандартизация процесса экспертизы перечней лекарственных препаратов."

Программа:

- Клиническая и экономическая экспертизы;
- Обсуждение функциональности существующих списков;
- Очередность принятия - 7 нозологий в рамках привязки к бюджету.

Место проведения:

Национальный научно-исследовательский институт общественного здоровья им. Н.А. Семашко (ул. Воронцово Поле, 12/1, стр. 1)





ФГБУ «Национальный
НИИ общественного
здоровья» РАН

2014

План научно-практических конференций



MDA Medical Development Agency
SUCCESS formula

Регистрация участников

Заявки на участие просим направлять по
электронной почте: os@mda-cro.com



Контакты

Олег Смирнов
+7 (499) 721-995-05-23
os@mda-cro.com

Организаторы



ФГБУ «Национальный НИИ
общественного здоровья» РАН

MDA Medical Development Agency
SUCCESS formula

www.mda-cro.com
Тел : +7 (499) 995-05-23