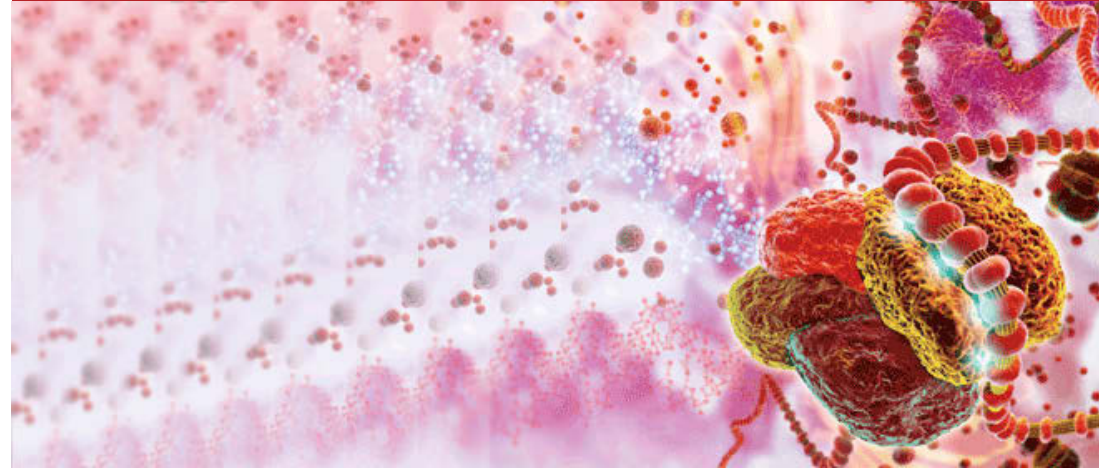


31. Мелихов Олег Геннадьевич, Директор Института Клинических Исследований;
32. Мельникова Наталья Владимировна, Директор регуляторного департамента, Эббви;
33. Меркулов Вадим Анатольевич, Первый заместитель генерального директора ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России;
34. Миронов Александр Николаевич, Генеральный директор ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России;
35. Насонов Евгений Львович, Директор ФГБУ Институт ревматологии РАН, президент Ассоциации Ревматологов России;
36. Нижегородцев Тимофей Витальевич, Начальник управления контроля социальной сферы и торговли ФАС России;
37. Ниязов Равиль Рашидович, Ведущий эксперт Управления экспертизы ЛС № 2 ЦЭК ГИС ФГБУ "НЦЭСМП" Минздрава России;
38. Орешникова Юлия Владимировна, Менеджер по связям с общественностью Ассоциации международных фармацевтических производителей;
39. Петрова Наталья Валентиновна, Менеджер по развитию внешних связей, Эббви;
40. Печенкин Анатолий Владимирович, Руководитель группы по связям с органами здравоохранения, Рош;
41. Попова Елена Юрьевна, Директор по регуляторным вопросам и политике в области здравоохранения Ассоциации международных фармацевтических производителей;
42. Попович Лариса Дмитриевна, Директор института здравоохранения НИУ ВШЭ;
43. Рейхтман Татьяна Владимировна, Доцент кафедры управления здравоохранением и лекарственного менеджмента, ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России;
44. Сакаев Марат Рустамович, Помощник Председателя Коллегии Евразийской экономической комиссии;
45. Самохвалова Анна Юрьевна, Директор по связям с общественностью, Эббви;
46. Самсонов Михаил Юрьевич, Директор медицинского департамента, Р-Фарм;
47. Сагыбалдин Олжас, Менеджер по продуктам компании, Санофи;
48. Ситало Алексей Вадимович, Руководитель общественной благотворительной организации инвалидов «Общество взаимопомощи при болезни Бехтерева»;
49. Смирнов Валерий Валерьевич, Зав. лабораторией клинической фармакологии ФГБУ «ГНЦ «Институт иммунологии» ФМБА России, Зав. отделом нормативного обеспечения в сфере обращения лекарственных средств НИИ фармации ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова НИИ Фармации;
50. Солдатов Александр Александрович, Главный эксперт Управления экспертизы аллергенов, цитокинов и других иммуномодуляторов ФГБУ "НЦЭСМП" Минздрава России;
51. Тельнова Елена Алексеевна, Ведущий научный сотрудник ФГБУ «Национальный НИИ общественного здоровья» им. Семашко Н.А. РАН;
52. Трапкова Алла Аркадьевна, Заместитель начальника управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора;
53. Федоренко Борис Федорович, Директор центра "Диабет";
54. Хабриев Рамил Усманович, Директор ФГБУ «Национальный НИИ общественного здоровья» им. Семашко Н.А. РАН;
55. Хаджидис Александр Кириякович, Главный клинический фармаколог Санкт-Петербурга, Президент Профессиональной медицинской Ассоциации клинических фармакологов Санкт-Петербурга;
56. Хайтов Муса Рахимович, Заведующий лабораторией нано- и биомедицинских технологий ГНЦ "Институт иммунологии ФМБА России";
57. Цындимеев Арслан Гармаевич, Директор Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств Минздрава России;
58. Чунусов Игорь Викторович, Фотограф, Фармацевтический вестник;
59. Шашкова Галина Владимировна, Профессор кафедры управления здравоохранением и лекарственного менеджмента ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова;
60. Шейкха Ирина Федоровна, Директор по коммуникациям Ассоциации международных фармацевтических производителей;
61. Шипков Владимир Григорьевич, Исполнительный директор Ассоциации международных фармацевтических производителей;
62. Шипулина Марина Григорьевна, Председатель Санкт-Петербургского диабетического общества;
63. Юлова Татьяна Валерьевна, Старший менеджер по биологическим и регуляторным вопросам Ассоциации международных фармацевтических производителей;
64. Яворский Александр Николаевич, Ученый секретарь ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России;
65. Ягудина Роза Исмаиловна, Председатель Правления РОО «Московское фармацевтическое общество», зав. кафедрой организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики Первого МГМУ им. И.М. Сеченова.



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

## Экспертная сессия



29 мая 2014, г. Москва, «Национальный научно-исследовательский институт общественного здоровья» РАН

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

### Организаторы



ФГБУ «Национальный НИИ общественного здоровья» РАН



Medical Development Agency  
SUCCESS formula

При поддержке:



Отраслевой информационный партнер



российское агентство  
медико-социальной  
информации

Стратегический информационный партнер



ИНФОРМАЦИОННО-АНАЛИТИЧЕСКАЯ ГАЗЕТА

## ПРОГРАММА

10.30 - 11.00 Приветственный кофе

11.00 - 12.30 Панельная дискуссия №1

### Регулирование обращения биотехнологических препаратов

- 11.00-11.10 Проект Федерального Закона “О внесении изменений в Федеральный закон ФЗ-61 «Об обращении лекарственных средств”.
- 11.10-11.25 Современные регуляторные подходы к биопрепаратам и биосимилярам. Международный опыт. Российские реалии регулирования биопрепаратов и биосимиляров.
- 11.25-11.40 Особенности мониторинга безопасности биопрепаратов.
- 11.40 - 12.30 Поправки в 61-ФЗ. Решает ли внесенный в Правительство законопроект проблемы текущего регулирования биопрепаратов с точки зрения регуляторов, врачей, пациентов, производителей?

12.30 - 14.00 Панельная дискуссия №2

### Взаимозаменяемость лекарственных препаратов

- 12.30-13.00 Взаимозаменяемость и автоматическая замена—в чем разница? Концепция взаимозаменяемости: международный опыт. Взаимозаменяемость в российском законодательстве.
- 13.00- 13.10 Клинические аспекты применения биологических препаратов российских реалиях регулирования.
- 13.10 - 13.25 Что получит пациент и врач в арсенале лечения при реализации данных поправок?
- 13.25-13.35 Взаимозаменяемость и госзакупки. Что ждет госзакупки в случае одобрения законопроекта?
- 13.35-14.00 Поправки в ФЗ-61. Перечень взаимозаменяемых лекарственных препаратов. Российская «оранжевая книга» или «изобретение велосипеда»? Как с этим работать в России?

## СПИСОК УЧАСТНИКОВ:

- 1.Авдеева Жанна Ильдаровна, Главный эксперт Управления экспертизы аллергенов, цитокинов и других иммуномодуляторов ФГБУ "НЦЭСМП" Минздрава России;
- 2.Алексеева Екатерина Иосифовна, Заведующая ревматологическим отделением ФГБУ «Научный центр здоровья детей» РАН;
- 3.Бабичева Елена Владимировна, Журналист, РИА-АМИ;
- 4.Батенева Татьяна Анатольевна, Обозреватель, Российская газета;
- 5.Бондарев Владимир Петрович, Директор Центра экспертизы и контроля МИБП ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России;
- 6.Борисевич Игорь Владимирович, Директор Центра планирования и координации НИР ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России;
- 7.Бунятян Наталья Дмитриевна, Заместитель генерального директора по научной работе ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России;
- 8.Быков Александр Васильевич, Директор по экономике здравоохранения ЗАО «Р-Фарм»;
- 9.Ваганова Ольга Александровна, Начальник лаборатории биотехнологических препаратов ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России;
- 10.Васильев Андрей Никифорович, Директор Центра экспертизы и контроля ГЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России;
- 11.Викулова Ольга Константиновна, Ведущий научный сотрудник, доцент, ФГБУ «Эндокринологический научный центр» Минздрава России;
- 12.Вильчинская Мария Юльевна, Медицинский директор, Актавис;
- 13.Власов Ян Владимирович, Председатель Общественного совета по защите прав пациентов при Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, Президент Общероссийской общественной организации инвалидов - больных рассеянным склерозом;
- 14.Гильдеева Гелия Нязифовна, Доцент кафедры организации и управления в сфере обращения лекарственных средств ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России;
- 15.Горячев Дмитрий Владимирович, Начальник Управления экспертизы ЛС № 3 ЦЭК ГЛС ФГБУ "НЦЭСМП" Минздрава России;
- 16.Груздев Василий Владимирович, Директор по внешним связям, Сервье;
- 17.Домарадская Татьяна Игоревна, Директор по развитию внешних связей, Эббви;
- 18.Жулев Юрий Александрович, Сопредседатель Всероссийского союза общественных объединений пациентов;
- 19.Журавлева Марина Владимировна, Профессор Первого Московского государственного медицинского университета имени И. М. Сеченова, заместитель директора Центра клинической фармакологии ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России;
- 20.Звартау Эдвин Эдуардович, Заведующий кафедрой фармакологии ГБОУ ВПО ПСПбГМУ им. И.П. Павлова Минздрава России;
- 21.Золотухин Евгений Юрьевич, Журналист, Фармацевтический вестник;
- 22.Зырянов Сергей Кенсаринович, Профессор кафедры клинической фармакологии Российского государственного медицинского университета;
- 23.Иванов Антон Игоревич, Руководитель отдела регистрации, Р-Фарм;
- 24.Калашников Сергей Вячеславович, Председатель Комитета Государственной Думы по охране здоровья;
- 25.Колбин Алексей Сергеевич, Заведующий кафедрой клинической фармакологии и доказательной медицины Первого Санкт-Петербургского государственного медицинского университета им.акад. И.П.Павлова;
- 26.Котухова Яна Игоревна, Менеджер по взаимодействию с органами государственной власти и общественными организациями, Санофи;
- 27.Киташова Александра Анатольевна, Директор направления регуляторных отношений, GlaxoSmithKline;
- 28.Максимкина Елена Анатольевна, Директор Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России;
- 29.Масчан Алексей Александрович, Заместитель директора Центра детской гематологии, онкологии и иммунологии имени Димы Рогачева;
- 30.Медуницын Николай Васильевич, Главный научный сотрудник Центра планирования и координации НИР ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России;