

Федеральное государственное автономное образовательное
учреждение высшего образования
**«РОССИЙСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ Н.И. ПИРОГОВА»**
Министерства здравоохранения Российской Федерации

АССОЦИАЦИЯ МЕЖДУНАРОДНЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ

IV ЕЖЕГОДНАЯ МЕЖДУНАРОДНАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ

**«РЕАЛЬНЫЙ ПУТЬ ОТ НАУЧНЫХ РАЗРАБОТОК
ДО МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
И ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»**

ПРОГРАММА

**09 декабря 2022 г.
Москва**

СОСТАВ ОРГАНИЗАЦИОННОГО КОМИТЕТА

Председатель оргкомитета:

Лукьянов Сергей Анатольевич ректор РНИМУ им. Н.И. Пирогова

Заместитель председателя оргкомитета:

Шагин Дмитрий Алексеевич проректор по инновационной деятельности
РНИМУ им. Н.И.Пирогова

Члены оргкомитета:

Ребриков Денис Владимирович проректор по научной работе РНИМУ
им. Н.И.Пирогова

Шипков Владимир Григорьевич исполнительный директор Ассоциации
международных фармацевтических
производителей

Королева Наталья Владимировна начальник отдела научной аналитики и
организации доклинических и клинических
исследований РНИМУ им. Н.И.Пирогова

Гордеев Иван Геннадьевич заведующий кафедрой госпитальной терапии
имени академика П.Е. Лукомского лечебного
факультета РНИМУ им. Н.И.Пирогова

Романов Борис Константинович заведующий кафедрой фармакологии
педиатрического факультета РНИМУ
им. Н.И.Пирогова

Клюева Наталья Витальевна ведущий инженер отдела научной
аналитики и организации доклинических
и клинических исследований РНИМУ
им. Н.И.Пирогова

КОНТАКТНЫЕ ДАННЫЕ ОРГАНИЗАЦИОННОГО КОМИТЕТА

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России

117997, Москва, ул. Островитянова, д. 1. www.rsmu.ru

Королева Наталья Владимировна, д.б.н., начальник отдела научной аналитики и организации доклинических и клинических исследований, каб. 243, тел.: (495) 434-36-23; e-mail: koroleva_nv@rsmu.ru

Клюева Наталья Витальевна – ведущий инженер отдела научной аналитики и организации доклинических и клинических исследований, каб. 242, тел.: (495) 434-65-45; e-mail: conf-rw@mail.ru

МЕСТО ПРОВЕДЕНИЯ КОНФЕРЕНЦИИ

РНИМУ им. Н.И.Пирогова: Москва, ул. Островитянова, д. 1, ректорский вход, Зал заседаний ученого совета.

РАБОЧИЕ ЧАСЫ КОНФЕРЕНЦИИ

09 декабря 2022 года

8:00-9:00	Регистрация участников
9:00-9:10	Открытие конференции
9:10-10:30	Пленарное заседание: «Национальные и ЕАЭС-особенности регистрации и проведения клинических исследования лекарственных средств и медицинских изделий».
10:30-10:45	Перерыв
10:45-11:45	Пленарное заседание (продолжение): «Национальные и ЕАЭС-особенности регистрации и проведения клинических исследования лекарственных средств и медицинских изделий».
11:45-12:30	Кофе-брейк
12:00-12:30	Видео-лекция: «Воспроизведенные препараты в ЕАЭС. Возможности применения процедуры биовейвер».
12:30-14:15	Круглый стол: «Разработчик-производитель-регулятор-исследователь, реалии и вектор движения».
14:15-14:25	Перерыв
14:25-16:20	Мастер-класс: «Этические аспекты проведения клинических исследований. этические особенности не клинических исследований».
16:20-16:30	Перерыв
16:30-18:00	Медицинский квиз: «Ph medical game».
18:00-18:05	Закрытие конференции

Сертификаты участника конференции и мастер-класса будут направлены на адреса электронной почты, указанные при регистрации.

Прямая трансляция доступна по ссылке: <https://youtu.be/58wjGVauN8A>

ПРОГРАММА КОНФЕРЕНЦИИ

09 декабря 2022 года

9:00–9:10

Открытие конференции

Лукьянов Сергей Анатольевич

ректор РНИМУ им. Н.И. Пирогова, академик РАН

ПЛЕНАРНОЕ ЗАСЕДАНИЕ: «НАЦИОНАЛЬНЫЕ И ЕАЭС-ОСОБЕННОСТИ РЕГИСТРАЦИИ И ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ»

Председатели:

Лукьянов Сергей Анатольевич, академик РАН, ректор РНИМУ им. Н.И. Пирогова

Сопредседатели:

Ребриков Денис Владимирович, д.б.н., профессор РАН
проректор по научной работе РНИМУ им. Н.И. Пирогова
Гордеев Иван Геннадьевич, д.м.н., профессор, заведующий кафедрой госпитальной терапии имени академика П.Е. Лукомского ЛФ РНИМУ им. Н.И. Пирогова
Шарафетдинов Азат Хайдерович, к.м.н., начальник отдела клинических исследований лекарственных средств департамента регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Минздрава России
Романов Борис Константинович, д.м.н., доцент, заведующий кафедрой фармакологии ПФ РНИМУ им. Н.И. Пирогова

9:10–9:40

Государственное регулирование клинических исследований лекарственных средств в Российской Федерации.

Шарафетдинов Азат Хайдерович,

к.м.н., начальник отдела клинических исследований лекарственных средств департамента регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Минздрава России

9:40–10:10

Регулирование клинических исследований лекарственных средств в праве ЕАЭС.

Рождественский Дмитрий Анатольевич,

начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК

- 10:10 -10:30** Поддержка проведения клинических исследований на базе медицинской организации системы здравоохранения города Москвы
Зырянов Сергей Кенсаринович,
д.м.н., профессор, главный внештатный специалист по клиническим исследованиям ДЗМ, заместитель директора Департамента клинических исследований Московского центра инновационных технологий в здравоохранении, заведующий кафедрой общей и клинической фармакологии Медицинского института РУДН
- 10:30–10:45** Перерыв
- 10:45-11:10** Актуальные вопросы обращения медицинских изделий в современных условиях.
Ксензенко Юлия Станиславовна,
руководитель центра научных исследований и перспективных разработок ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора
- 11:10-11:25** Клинические испытания медицинских изделий для диагностики in vitro. Взгляд испытательной лаборатории.
Скворченкова Екатерина Николаевна,
заведующая клинической лабораторией ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора
- 11:25-11:45** Путь от разработки до результатов реабилитации. Создание и внедрение медицинского изделия для реабилитации «Экзокисть-2».
Ребриков Денис Владимирович,
д.б.н., профессор РАН, проректор по научной работе РНИМУ им. Н.И.Пирогова
- 11:45-12:30** Кофе-брейк

ВИДЕО-ЛЕКЦИЯ: ВОСПРОИЗВЕДЁННЫЕ ПРЕПАРАТЫ В ЕАЭС. ВОЗМОЖНОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ БИОВЕЙВЕР

- 12:00–12:30** Видео-лекция: Воспроизведённые препараты в ЕАЭС. Возможности применения процедуры биовейвер.
Ромодановский Дмитрий Павлович,
д.м.н., специалист по разработке и регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения Научно-экспертного центра по разработке и регистрации лекарственных средств Евразийской академии надлежащих практик

КРУГЛЫЙ СТОЛ: «РАЗРАБОТЧИК-ПРОИЗВОДИТЕЛЬ-РЕГУЛЯТОР-ИССЛЕДОВАТЕЛЬ. РЕАЛИИ И ВЕКТОР ДВИЖЕНИЯ»

- Председатель: **Шагин Дмитрий Алексеевич**, к.м.н., проректор по инновационной деятельности РНИМУ им. Н.И. Пирогова
- Сопредседатели: **Романов Борис Константинович**, д.м.н., доцент, заведующий кафедрой фармакологии ПФ РНИМУ им. Н.И. Пирогова
Теплова-Барейша Ксения Евгеньевна, председатель комитета по клиническим исследованиям Ассоциации международных фармацевтических производителей
Дмитриев Виктор Александрович, к.м.н., генеральный директор Ассоциации Российских фармацевтических производителей
Влодавец Дмитрий Владимирович, к.м.н., доцент, кафедры неврологии, нейрохирургии и медицинской генетики имени академика Л.О. Бадаляна ПФ, в.н.с.отдела психоневрологии и эпилептологии НИКИ педиатрии им. ак. Ю.Е. Вельтищева РНИМУ им. Н.И. Пирогова

- 12:30-12:45** **Современные тренды в клинических исследованиях**
Семенова Юлия Эдмундовна,
член комитета по клиническим исследованиям Ассоциации международных фармацевтических производителей
- 12:45-13:00** **Новые лекарственные средства для лечения нервно-мышечных заболеваний. Взгляд и опыт клинического исследователя**
Влодавец Дмитрий Владимирович,
к.м.н., доцент кафедры неврологии, нейрохирургии и медицинской генетики имени академика Л.О. Бадаляна ПФ, в.н.с. отдела психоневрологии и эпилептологии НИКИ педиатрии им. ак. Ю.Е. Вельтищева РНИМУ им. Н.И. Пирогова
- 13:00-13:15** **Ранние фазы клинических исследований глазами здоровых добровольцев: нерешенные вопросы**
Возжаев Александр Владимирович,
д.ф.н., профессор кафедры общей и клинической фармакологии Медицинского института РУДН, Центр клинических исследований ГБУЗ «ГП №2 ДЗМ»
- 13:15-13:30** **Биоаналоги. Актуальный кейсы и эффективные решения**
Маркова Оксана Анатольевна,
АО «Генериум»

- 13:30-13:45** Особенные кейсы при регистрации медицинских изделий in vitro.
Морозова Светлана Андреевна,
начальник отдела регистрации ООО «ДНК-Технология»
- 13:45-14:15** Дискуссия
- 14:15-14:25** Перерыв

МАСТЕР-КЛАСС: «ЭТИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ. ЭТИЧЕСКИЕ ОСОБЕННОСТИ НЕ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ»

- Председатель: **Гордеев Иван Геннадьевич**, д.м.н., профессор, заведующий кафедрой госпитальной терапии имени академика П.Е. Лукомского ЛФ РНИМУ им. Н.И. Пирогова
- 14:25 –15:05** Лекция: «Этические аспекты проведения исследований с участием человека»
Дубровин Сергей Маркович,
сопредседатель комитета по клиническим исследованиям Ассоциации международных фармацевтических производителей
- 15:05–16:20** Интерактив. Решение бизнес-кейсов. Разбор и правильные ответы
Теплова-Барейша Ксения Евгеньевна,
председатель комитета по клиническим исследованиям Ассоциации международных фармацевтических производителей
Мельник Ольга Олеговна,
член комитета по клиническим исследованиям Ассоциации международных фармацевтических производителей
- 16:20-16:30** Перерыв

МЕДИЦИНСКИЙ КВИЗ: «PH MEDICAL GAME»

- 16:30 –18:00** Медицинский квиз: «Ph medical game».
Центр надпрофессионального образования. Управление внеучебной деятельности обучающихся РНИМУ им. Н.И. Пирогова
- 18:00-18:05** Закрытие конференции
Романов Борис Константинович,
д.м.н., доцент, заведующий кафедрой фармакологии ПФ РНИМУ им. Н.И. Пирогова

Уважаемые участники конференции!

Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И.Пирогова Минздрава России будет рад приветствовать Вас на наших мероприятиях, посвященных актуальным проблемам разработки, исследования, производства и применения лекарственных средств, биомедицинских клеточных продуктов и медицинских изделий в 2023 году

Всю информацию о мероприятиях можно будет найти на сайте нашего Университета или получить, направив запрос в оргкомитет.

Контакты оргкомитета:

Отдел научной аналитики и организации доклинических и клинических исследований РНИМУ им. Н.И. Пирогова, тел. (495) 434-36-23, koroleva_nv@rsmu.ru
Королева Наталья Владимировна

СХЕМА ПРОЕЗДА



РЕКТОРСКИЙ ВХОД

