Симпозиум и Тренинг ISoP 2021 для Евразийских стран

Онлайн, 4-5 и 18-19 июня

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| *Часовые пояса* | | | | | | | | | | |
|  | UTC+1 | UTC+2 | UTC+3 | UTC+4 | UTC+5 | UTC+6 | UTC+7 | UTC+8 | UTC+9 | UTC+10 |
| Начало сессии А | 07:00 | 08:00 | 09:00 | 10:00 | 11:00 | 12:00 | 13:00 | 14:00 | 15:00 | 16:00 |
| Завершение сессии А | 08:30 | 09:30 | 10:30 | 11:30 | 12:30 | 13:30 | 14:30 | 15:30 | 16:30 | 17:30 |
| *30’* |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Начало сессии В | 09:00 | 10:00 | 11:00 | 12:00 | 13:00 | 14:00 | 15:00 | 16:00 | 17:00 | 18:00 |
| Завершение сессии В | 10:30 | 11:30 | 12:30 | 13:30 | 14:30 | 15:30 | 16:30 | 17:30 | 18:03 | 19:30 |
| *30’* |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Начало сессии С | 11:00 | 12:00 | 13:00 | 14:00 | 15:00 | 16:00 | 17:00 | 18:00 | 19:00 | 20:00 |
| Завершение сессии С | 12:30 | 13:30 | 14:30 | 15:30 | 16:30 | 17:30 | 18:30 | 19:30 | 20:30 | 21:30 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **День 1 – Пятница 4 июня:**  **Социальная значимость фармаконадзора в Евразии** | | | |
| Сессия | Название сессии | Спикер | Время |
| Сессия 1А | **Привлечение общества и специалистов в области здравоохранения к важности фармаконадзора**  *Председатели: Сергей Глаголев и Жан-Кристоф Делюмо* | |  |
| 1А.1 | Социальное значение фармаконадзора и роль ISoP | Сергей Владимирович Глаголев – заместитель Министра здравоохранения РФ  Жан-Кристоф Делюмо – член исполнительного совета ISoP  Ребека Шандлер – вице-президент ISoP  Дмитрий Алексеевич Сычев – ректор ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России, д.м.н., профессор, член-корр. РАН  Владимир Иванович Петров – Президент Волгоградского государственного медицинского университета, Заслуженный деятель науки РФ, Заслуженный врач РФ, д.м.н., профессор, академик РАН | 9.00 – 9.30 |
| 1А.2 | Система фармаконадзора в ЕАЭС | Дмитрий Анатольевич Рождественский – начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕАЭС | 9.30 – 10.00 |
| 1А.3 | Система фармаконадзора в Российской Федерации: статус и перспективы в период пандемии COVID-19 | Кирилл Витальевич Горелов – заместитель начальника Управления – начальник отдела организации фармаконадзора Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора | 10.00 – 10.30 |
| Перерыв 10.30 – 11.00 | | | |
| Сессия 1В | **Приверженность специалистов здравоохранения и пациентов к безопасному применению лекарственных средств**  *Председатели: Дмитрий Сычев и Наира Романова* | |  |
| 1В.1 | Приверженность специалистов здравоохранения фармаконадзору: текущие вопросы и решения | Кирилл Витальевич Горелов – заместитель начальника Управления – начальник отдела организации фармаконадзора Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора;  Александр Васильевич Матвеев – доцент кафедры клинической фармакологии и терапии ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России | 11.00 – 11.30 |
| 1В.2 | CIOMS XI: привлечение пациентов к разработке и безопасному использования лекарственных средств | Манал Юнус - член правления IsoP – руководитель Национального центра фармаконадзора Ирака | 11.30 – 12.00 |
| 1В.3 | Групповое обсуждение с аудиторией приверженности общества к безопасному применению лекарственных средств  Дмитрий Сычев  Наира Романова  Манал Юнус  Сергей Глаголев  Кирилл Горелов  Александр Матвеев | | 12.00 – 12.30 |
| Перерыв 12.30 – 13.00 | | | |
| Сессия 1С | **Совершенствование нормативной базы в области безопасности в ЕАЭС**  *Председатели: Алла Кучко и Манал Юнус* | |  |
| 1С.1 | Новые правила надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС: принципы пересмотра и наиболее существенные изменения | Светлана Борисовна Сеткина – руководитель отдела безопасности лекарственных средств ЗАО «Биокад» | 13.00 – 13.30 |
| 1С.2 | Регуляторное усиление, надежность и конвергенция улучшения системы фармаконадзора | Жан-Кристоф Делюмо – член исполнительного совета ISoP, руководитель отдела стратегии политики фармаконадзора, Bayer Pharma. | 13.30 – 14.00 |
| 1С.3 | Групповое обсуждение с аудиторией о нормативной базе в области безопасности в ЕАЭС | | 14.00 – 14.30 |
|  | | | 4 часа |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **День 2 – Суббота 5 июня:**  **Медицинские аспекты фармаконадзора** | | | |
| Сессия | Название сессии |  | Время |
| Сессия 2А | **Фармаконадзор вакцин**  *Председатели: Александр Матвеев и Ребекка Чендлер* | |  |
| 2А.1 | Механизм действия вакцин | Дмитрий Витальевич Горенков – ведущий эксперт Управления экспертизы противовирусных МИБП, ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России | 9.00 – 9.20 |
| 2А.2 | Безопасность вакцин против SARS-CoV-2: глобальный опыт | Инна Вадимовна Должикова – Зав. лаб. Государственной коллекции вирусов ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России;    Саад Шакир – Директор Британского отдела исследований безопасности лекарственных средств, Соединенное Королевство | 9.20 – 10.00 |
| 2А.3 | Групповое обсуждение с аудиторией о безопасности вакцин против SARS-CoV-2  Александр Матвеев  Ребекка Чендлер  Дмитрий Горенков  Инна Должикова  Саад Шакир  Джанлука Трифиро | | 10.00 – 10.30 |
| Перерыв 10.30 – 11.00 | | | |
| Сессия 2В | **Медицинский фармаконадзор**  *Председатели: Ирина Поддубная и Манал Юнус* | |  |
| 2В.1 | Индивидуальное сообщение о нежелательной реакции: определение, оценка причинно-следственной связи, оценка серии случаев | Руфь Сэвэдж – старший медицинский советник, Центр сотрудничества по международному мониторингу лекарственных средств ВОЗ (UMC) | 11.00 – 11.30 |
| 2В.2 | Фармаконадзор за биоаналогами | Жанлюка Трифиро – профессор фармакологии, департамент диагностики и здоровья населения, Университет в Вероне, Италия | 11.30 – 12.00 |
| 2В.3 | Групповое обсуждение с аудиторией о фармаконадзоре за биоаналогами  Ирина Поддубная  Манал Юнус  Джанлука Трифиро  Александр Матвеев  Саад Шакир | | 12.00 – 12.30 |
| Перерыв 12.30 – 13.00 | | | |
| Сессия 2С | **Клинический фармаконадзор**  *Председатели: Дмитрий Сычев и Ян Петрачек* | |  |
| 2С.1 | Медикаментозное поражение печени (DILI) | Александр Васильевич Матвеев – доцент кафедры клинической фармакологии и терапии ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России | 13.00 – 13.30 |
| 2С.2 | Тяжелые кожные нежелательные реакции (SCAR) | Майя Мокенхаупт -старший дерматолог, Университет Фрайбурга-им-Брайсгау, Германия | 13.30 – 14.00 |
| 2С.3 | Групповое обсуждение с аудиторией на темы SCAR и DILI  Дмитрий Сычев  Ян Петрачек  Александр Матвеев  Maja Mockenhaupt | | 14.00 – 14.30 |
|  | | | 4 часа |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **День 3 – Пятница 18 июня:**  **Методы фармаконадзора и минимизация рисков** | | | |
| Сессия | Название сессии |  | Время |
| Сессия 3А | **Сбор и управление пострегистрационными данными по безопасности**  *Председатели: Светлана Секина и Ян Петрачек* | |  |
| 3А.1 | Пострегистрационные исследования  и другие методы активного сбора информации по безопасности | Виталий Анатольевич Поливанов – директор центра фармаконадзора ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора | 9.00 – 9.30 |
| 3А.2 | VigiBase, VigiFlow и экосистема инструментов для национальных центров фармаконадзора | Елена Шкёльд – спикер из Уппсальского центра мониторинга (UMC), Швеция | 9.30 – 10.00 |
| 3А.3 | Групповое обсуждение с аудиторией о сборе и управлении пострегистрационными данными по безопасности  Светлана Секина  Ян Петрачек  Кирилл Горелов  Рут Сэвидж  Виталий Поливанов  Хелена Скёльд | | 10.00 – 10.30 |
| Перерыв 10.30 – 11.00 | | | |
| Сессия 3В | **Обнаружение и управление сигналами безопасности**  *Председатели: Виталий Поливанов и Юэ Цюнь-Инь* | |  |
| 3В.1 | Обнаружение сигналов, управление сигналами и пересмотр соотношения пользы и риска лекарственных средств | Жан Петрачек – директор инстимтута по фармаконадзору, Прага, член совета ISoP | 11.00 – 11.30 |
| 3В.2 | Использование VigiLyze для поиска сигналов в небольшом пуле данных | Ребекка Шандлер – вице-президент ISoP, Уппсальский центр мониторинга (UMC) | 11.30 – 12.00 |
| 3В.3 | Групповое обсуждение с аудиторией на тему обнаружения и управления сигналами  Виталий Поливанов  Юэ Цюнь-Инь  Ян Петрачек  Ребекка Чендлер | | 12.00 – 12.30 |
| Перерыв 12.30 – 13.00 | | | |
| Сессия 3С | **Методы минимизации рисков и коммуникации для обеспечения безопасности**  *Председатели: Виталий Поливанов и Ребекка Чендлер* | |  |
| 3С.1 | Методы минимизации рисков | Жан Петрачек – директор инстимтута по фармаконадзору, Прага, член совета ISoP | 13.00 -13.30 |
| 3С.2 | Вопросы безопасности медицинской деятельности: проблемы и решения | Дмитрий Алексеевич Сычев – ректор ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России | 13.30 – 14.00 |
| 3С.3 | Групповое обсуждение на тему минимизации рисков и методов коммуникации для обеспечения безопасности  Виталий Поливанов  Ребекка Чендлер  Ян Петрачек  Дмитрий Сычев  Наира Романова  Алла Кучко  Малик Абдрахамнов  Жылдыз Жумагулова | | 14.00 – 14.30 |
|  | | | 4 часа |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **День 4 – Суббота 19 июня:**  **Аудиты и инспекции** | | | |
| Сессия | Название сессии |  | Время |
| Сессия 4А | **Аудиты и инспекции: обоснование, принципы, законы**  *Председатели: Кирилл Горелов и Ольга Ермишина* | |  |
| 4А.1 | Принципы СМК фармаконадзора | Мандип Раи – компания Киова Кирин, бывший сотрудник MHRA | 9.00 – 9.30 |
| 4А.2 | Евразийское регулирование подготовки и проведения аудитов и инспекций | Анатолий Крашенинников - генеральный директор АНО «Национальный научный центр фармаконадзора» | 9.30 – 10.00 |
| 4А.3 | Описание и анализ наиболее распространенных критических недостатков инспекций | Мандип Раи – компания Киова Кирин, бывший сотрудник MHRA | 10.00 – 10.30 |
| Перерыв 10.30 – 11.00 | | | |
| Сессия 4В | **Подготовка, проведение и прохождение аудитов и инспекций**  *Председатели: Альмира Галеева и Дейдра Маккарти* | |  |
| 4В.1 | Что ожидает регуляторный орган от держателя РУ при подготовке и прохождении инспекции | Малик Абдрахманов – руководитель департамента фармаконадзора и мониторинга безопасности, эффективности и качества медицинских изделий Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан | 11.00 – 11.30 |
| 4В.2 | Подготовка держателей РУ к аудитам и инспекциям | Ольга Ермишина – компания Байер;  Мандип Раи – компания Киова Кирин, бывший сотрудник MHRA | 11.30 – 12.00 |
| 4В.3 | Групповое обсуждение с аудиторией об аудитах и инспекциях Альмира Галеева  Дейдра Маккарти  Мандип Рай  Анатолий Крашенинников  Малик Абдрахманов  Ольга Ермишина  Кирилл Горелов | | 12.00 – 12.30 |
| Перерыв 12.30 – 13.00 | | | |
| Сессия 4С | **Управление корректирующими и предупреждающими действиями (CAPA) с последующим завершением мероприятия**  *Председатели: Светлана Сеткина и Наира Романова* | |  |
| 4С.1 | Управление корректирующими и предупреждающими действиями (CAPA) | Лола Ходжайова – компания Мерк | 13.00 – 13.30 |
| 4С.2 | Групповое обсуждение с аудиторией об аудитах, инспекциях и управлении корректирующими и предупреждающими действиями Светлана Сеткина  Наира Романова  Мандип Рай  Ольга Ермишина  Лола Ходжаева  Кирилл Горелов  Малик Абдрахманов  Алла Кучко | | 13.30 – 14.00 |
| 4С.3 | Подведение итогов Симпозиума и тренинга  Сергей Глаголев  Жан-Кристоф Делюмо  Дмитрий Сычев  Ребекка Чендлер | | 14.00 – 14.30 |
|  | | | 4 часа |