

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 <i>Председатели: Сергей Глаголев и Жан-Кристоф Делюмо</i>		
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	10.00 – 10.30

		Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора	
Перерыв 10.30 – 11.00			
Сессия 1В	Приверженность специалистов здравоохранения и пациентов к безопасному применению лекарственных средств <i>Председатели: Дмитрий Сычев и Наира Романова</i>		
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 <i>Председатели: Алла Кучко и Манал Юнус</i>		
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 ISO P, 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 <i>Председатели: Александр Матвеев и Ребекка Чендлер</i>		
2А.1	Механизм действия вакцин	Дмитрий Витальевич Горенков – ведущий эксперт	9.00 – 9.20

		Управления экспертизы противовирусных МИБП, ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России	
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 <i>Председатели: Ирина Поддубная и Манал Юнус</i>		
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 (УМС)	11.00 – 11.30
2В.2	Фармаконадзор за биоаналогами	Жанлука 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 <i>Председатели: Дмитрий Сычев и Ян Петрачек</i>		
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 <i>Председатели: Светлана Секина и Ян Петрачек</i>		
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 (УМС), 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 <i>Председатели: Виталий Поливанов и Юэ Цюнь-Инь</i>		
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 (УМС)	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 <i>Председатели: Виталий Поливанов и Ребекка Чендлер</i>		
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 <i>Председатели: Кирилл Горелов и Ольга Ермишина</i>		
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 <i>Председатели: Альмира Галеева и Дейдра Маккарти</i>		
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 (САРА) с последующим завершением мероприятия <i>Председатели: Светлана Сеткина и Наира Романова</i>		
4С.1	Управление корректирующими и предупреждающими действиями (САРА)	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		13.30 – 14.00

	Лола Ходжаева Кирилл Горелов Малик Абдрахманов Алла Кучко	
4С.3	Подведение итогов Симпозиума и тренинга Сергей Глаголев Жан-Кристоф Делюмо Дмитрий Сычев Ребекка Чендлер	14.00 – 14.30
		4 часа