**ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ФОРУМ**

**«ФАРМЕКСПЕРТ 2025. eCTD та ціноутворення в Україні – стратегічний шлях до інтеграції**

**в міжнародний регуляторний простір»**

**ВІВТОРОК, 17 ЧЕРВНЯ 2025 РОКУ**

**«MERCURE CONGRESS CENTRE», Київ, вул. Вадима Гетьмана, 6**

**ПРОГРАМА**

|  |  |
| --- | --- |
| **Київ. час****(СЕТ +1)****09.00 - 09.30** | **РЕЄСТРАЦІЯ УЧАСНИКІВ ФОРУМУ. ВІТАЛЬНА КАВА** |
|  |
| **УРОЧИСТЕ ВІДКРИТТЯ ФОРУМУ** |
|  |
| **ВІТАЛЬНЕ СЛОВО** |
| ***Модератор Форуму:* Євген Кунда,** CEO Proxima Research International |
| **09.30 - 09.50** | **ІНТЕРАКТИВНЕ ОПИТУВАННЯ** |
| **Марія Карчевич,** заступник [міністра охорони здоров'я України](https://uk.wikipedia.org/wiki/%D0%9C%D1%96%D0%BD%D1%96%D1%81%D1%82%D0%B5%D1%80%D1%81%D1%82%D0%B2%D0%BE_%D0%BE%D1%85%D0%BE%D1%80%D0%BE%D0%BD%D0%B8_%D0%B7%D0%B4%D0%BE%D1%80%D0%BE%D0%B2%27%D1%8F_%D0%A3%D0%BA%D1%80%D0%B0%D1%97%D0%BD%D0%B8) з питань цифрового розвитку, цифрових трансформацій і цифровізації  |
| **Михайло Бабенко,** директор Державного експертного центру МОЗ України, кандидат фармацевтичних наук, доцент  |
| **Наталія Гусак**, голова Національної служби здоров'я України |
| **Ребека Коулер**, директорка проєкту SAFEMed «Безпечні та доступні ліки»**Rebecca Kohler,** Chief of Party SAFEMed Activity**Мова – англійська****Working language – English** |
|  |
| **БЛОК 1.** **СЕСІЯ 1.****Міжнародний досвід.** **Впровадження еCTD на прикладі деяких країн** **Європейського Союзу** |
|  |
| ***Модератор:* Євген Кунда,** CEO Proxima Research International |
| **09.50 - 10.05** | ***Досвід Хорватії у впровадженні eCTD/Croatian experience in eCTD implementation*****Ана Борич-Білушич,** керівник відділу валідації Агентства з лікарських засобів та медичних виробів (HALMED), Хорватія**Ana Borić Bilušić**, Head of validation department at the Agency for Medicinal Products and Medical Devices (HALMED), Croatia**Мова – англійська****Working language – English****Онлайн** /**online** |
| **10.05 - 10.20** | ***Впровадження електронного подання документів з точки зору національного агентства/eSubmission implementation from the national Agency perspective*****Анджей Чеславськи,** Директор департаменту моніторингу побічних реакцій лікарських засобів Управління реєстрації лікарських засобів, медичних виробів та біоцидних препаратів, Республіка Польща**Andrzej Czesławski,** Director Department of Monitoring Adverse Drug ReactionsOffice for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products, Poland**Мова – англійська** **Working language – English****Онлайн** /**online**  |
| **10.20 - 10.35** | ***Впровадження формату eCTD – з погляду агентства/******Implementation of the eCTD format - from an agency perspective*****Мартін Клемент Крістенсен**, керівник команди «Реєстрація та паралельний імпорт» Данського агентства з лікарських засобів, Данія**Martin Clement Kristensen,** team leader for the team ‘Check-In & Parallel Import’ Danish Medicines Agency, Denmark**Мова – англійська****Working language – English****Онлайн** /**online** |
| **10.35 - 10.50** | ***Навігація eCTD ландшафтом: посилення регуляторної ефективності та комплаєнсу/Navigating the eCTD Landscape: Enhancing Regulatory Efficiency and Compliance*****Френк Дікерт**, старший бізнес-консультант, Центр регуляторної компетенції EXTEDO (RCC) **Frank Dickert**, Senior Business Consultant, EXTEDO Regulatory Competence Center (RCC)**Мова – англійська****Working language – English****Онлайн** /**online** |
| **10.50 - 11.05** | ***Подорож переходу – отримані уроки/Transition journey – lessons learned*****Агнешка Сіелічка**, менеджер з продажу в Lorenz Life Sciences, Польща**Agnieszka Sielicka**, Sales Account Manager at Lorenz Life Sciences, Poland**Мова – англійська** **Working language – English****Онлайн** /**online** |
| **11.05 - 11.20** | ***Як запустити eCTD без IT-відділу і чому глобальні вендори не завжди готові до українських реалій*****Дмитро Горілик**, CEO в DrugCard  |
|  |
| **11.20 - 11.50**  | **КАВА-БРЕЙК** |
|  |
| **БЛОК 1.** **ПАНЕЛЬНА ДИСКУСІЯ 1.****Нормативно-правове** **регулювання платформи еCTD в Україні** |
|  |
| ***Модератор:* Володимир Ігнатов**, виконавчий директор Асоціації міжнародних фармацевтичних виробників («AIPM Ukraine»), кандидат медичних наук, MBA |
|  |  |
| **11.50 - 12.40** | **ІНТЕРАКТИВНЕ ОПИТУВАННЯ****Марія Карчевич,** заступник [міністра охорони здоров'я України](https://uk.wikipedia.org/wiki/%D0%9C%D1%96%D0%BD%D1%96%D1%81%D1%82%D0%B5%D1%80%D1%81%D1%82%D0%B2%D0%BE_%D0%BE%D1%85%D0%BE%D1%80%D0%BE%D0%BD%D0%B8_%D0%B7%D0%B4%D0%BE%D1%80%D0%BE%D0%B2%27%D1%8F_%D0%A3%D0%BA%D1%80%D0%B0%D1%97%D0%BD%D0%B8) з питань цифрового розвитку, цифрових трансформацій і цифровізації  |
| **Вікторія Ганжело**, старший юрист LA LAW FIRM (Правовий Альянс) |
| **Ганна Безрук, менеджерка Комітету з охорони здоров’я Європейської Бізнес Асоціації** |
| **Дмитро Лур’є,** Project Manager Асоціації «Medicines for Europe»**Онлайн** /**online** |
| **Володимир Редько,** виконавчий директор громадської спілки «Асоціація виробників інноваційних ліків» (APRaD), PhD |
| **Михайло Ренський,** заступник Генерального директора з питань розвитку співпраці з міжнародними організаціями та розробки нових препаратів АТ «Лекхім» |
|  |
| **БЛОК 1.** **ПАНЕЛЬНА ДИСКУСІЯ 2.****Практичні питання впровадження еCTD. Готовність до змін** |
|  |
| ***Модератор:* Алла Сороколєтова**, директор департаменту з питань якості, фармаконагляду, регуляторних та міжнародних медичних питань ТОВ «AСІНО УКРАЇНА», кандидат медичних наук |
| **12.40 - 13.40** | **ІНТЕРАКТИВНЕ ОПИТУВАННЯ**  |
| ***eCTD в Україні. Результати тестового періоду та майбутні плани*****Євгенія Ішкова*,*** заступник директора з питань реєстрації та фармаконагляду Державного експертного центру МОЗ України, кандидат фармацевтичних наук |
| ***eCTD в Україні. Результати тестового періоду та майбутні плани*****Артем Клєб*,*** начальник Управління інформаційних технологій Державного експертного центру МОЗ України |
| ***eCTD в Україні. Результати тестового періоду та майбутні плани*****Ольга Колесова,** експерт [Департаменту експертизи реєстраційних матеріалів](https://corp.dec.gov.ua/cart_contact/departament-ekspertizi-re%D1%94straczijnih-materialiv/) Державного експертного центру МОЗ України |
| **Катерина** **Турліна**, керівник департаменту української реєстрації ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» |
| **Євген Кудрявець,** менеджер з регуляторних питань ТОВ «Рош Україна»  |
| **Олена Вільчек,** уповноважена особа Біонорика СЕ в Україні, керівник відділу реєстрації лікарських засобів ТОВ Біонорика |
| **Тетяна Довгенко,** керівник регуляторного відділу ТОВ «ТАКЕДА УКРАЇНА» |
|  |
| **13.40 - 14.30** | **ОБІД** |
|  |
| **БЛОК 2.** **СЕСІЯ 2.****Політика ціноутворення на ліки:** **міжнародні підходи та українські реалії** |
|  |
| ***Модератор Форуму:* Євген Кунда,** CEO Proxima Research International |
|  **14.30 - 14.45** | ***Роль і місце Державного експертного центру МОЗ України в системі ціноутворення на лікарські засоби в Україні*****Михайло Бабенко,** директор Державного експертного центру МОЗ України, кандидат фармацевтичних наук, доцент |
| **14.45 - 15.00** | ***Фармацевтичний ринок України. Регуляції vs розвиток*****Сергій Іщенко,** CPO Proxima Research International |
| **15.00 - 15.15** | ***Регулювання цін на ліки в контексті пацієнто-центричної моделі охорони здоров'я*****Станіслав Князьков,** технічний спеціаліст Європейського регіонального бюро ВООЗ**Онлайн** /**online** |
| **15.15 - 15.30** | ***Ціноутворення на лікарські засоби: міжнародні тенденції та варіанти для України/Pharmaceutical Pricing: International Trends and Options for Ukraine*****Панос Канавос**, Доцент кафедри міжнародної політики охорони здоров'я Лондонської школи економіки та політичних наук, заступник директора LSE Health та програмний директор Дослідницької групи медичних технологій (MTRG)**Dr Panos Kanavos**, Associate Professor of International Health Policy in the Department of Health Policy at London School of Economics and Political Science, Deputy Director at LSE Health and Programme Director of the Medical Technology Research Group (MTRG)**Мова – англійська** **Working language – English****Онлайн** /**online** |
| **15.30 - 15.45** | ***Регулювання цін на лікарські засоби – ризики та можливості (досвід Молдови)/Medicines Price Regulation – risks vs. benefits (Moldova’s experience)*****Драгош Гуцу**, генеральний директор Агентства з лікарських засобів і медичних виробів (AMDM), Молдова **Dragoș Guțu**, Director General of the Agency of Medicines and Medical Devices of the Republic of Moldova **Мова – англійська** **Working language – English****Онлайн** /**online** |
| **15.45 - 16.00** | ***Регулювання цін на лікарські засоби – досвід Португалії/ Pricing Regulation – The Portuguese Experience*****Софія Мело,** експерт з ціноутворення INFARMED, Португалія**Sofia Melo,** pricing expert INFARMED, Portugal**Мова – англійська****Working language – English****Онлайн** /**online** |
|  |
| **БЛОК 2.** **ПАНЕЛЬНА ДИСКУСІЯ 3.****Механізми та інструменти реалізації державної політики та контролю у сфері ціноутворення: виклики та нові можливості**  |
|  |
| ***Модератор:* Лідія Санжаровська**, асоційований партнер LA LAW FIRM (Правовий Альянс) |
| **16.00 - 17.00** | **ІНТЕРАКТИВНЕ ОПИТУВАННЯ** |
| **Олександр Гріценко**, в.о. начальника Управління — начальник відділу з питань якості та доступності лікарських засобів, їх раціонального застосування Фармацевтичного управління Міністерства охорони здоров’я України  |
| **Роман Ісаєнко,** голова Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками |
| **Ореста Піняжко,** директор Департаменту оцінки медичних технологій Державного експертного центру МОЗ України, кандидат фармацевтичних наук |
| **Костянтин Косяченко,** директор Департаменту стандартів у сфері охорони здоров’я Державного експертного центру МОЗ України, завідувач кафедри організації та економіки фармації Національного медичного університету ім. О.О. Богомольця, доктор фармацевтичних наук, професор, Заслужений працівник фармації |
| **Тетяна Котляр**, голова громадської спілки «Всеукраїнська фармацевтична спілка «ФАРМУКРАЇНА» |
| **Костянтин Ващенко**, директор із взаємодії з органами державної влади ПрАТ «Фармацевтична фірма *«*Дарниця*»* |
| **Віталій Гордієнко**, голова ради директорів Асоціації виробників інноваційних ліків «АПРаД» |
| Представник держпродспоживслужби |
| **Володимир Ляховський,** співголова комітету з питань охорони здоров’я СУП. Менеджер з управління проєктами Департаменту корпоративних комунікацій АТ «Фармак» |
|  |
| **БЛОК 2.** **ПАНЕЛЬНА ДИСКУСІЯ 4.** **Ціна ліків очима пацієнтів: доступність, прозорість, довіра** |
|  |
| ***Модератор:* Олена Філінюк**, MD, PhD, старша технічна радниця з питань фармацевтичного врядування і фінансування, проєкт SAFEMed/USAID |
|  | **ІНТЕРАКТИВНЕ ОПИТУВАННЯ**  |
| **17.00 - 18.00**  | **Іван Жук**, начальник відділу роботи з договорами про реімбурсацію Національної служби здоров'я України |
| **Олег Кльоц**, генеральний директор ДП «Медичні закупівлі України» |
| **Віктор Сердюк**, президент ВСЕУКРАЇНСЬКА БЛАГОДІЙНА ОРГАНІЗАЦІЯ «РАДА ЗАХИСТУ ПРАВ ТА БЕЗПЕКИ ПАЦІЄНТІВ» |
| **Представник** **Громадської спілки «Аптечна професійна асоціація України» (АПАУ)**  |
| **Олександр Чумак**, Асоціація «Виробники ліків України» (АВЛУ) |
|  |
| **Тетяна Кулеша**, голова Ради Громадської спілки «Орфанні захворювання України» **Онлайн** /**online** |
| **Інна Іваненко,** виконавча директоркаБЛАГОДІЙНОЇ ОРГАНІЗАЦІЇ «БЛАГОДІЙНИЙ ФОНД ПАЦІЄНТИ УКРАЇНИ» |
| **Олег Вівсянник,** директор Департаменту цивільного захисту та охорони здоров’я населення Рівненської обласної державної адміністрації, к.н. держ. упр. |
|  |
| **ПРИЙНЯТТЯ РЕЗОЛЮЦІЇ** |
|  |
| **18.00 - 18.15** | **Олександр Гудзенко,** керівник Агенції методологічної та науково-практичної роботи Державного експертного центру МОЗ України, доктор фармацевтичних наук, професор, Заслужений працівник охорони здоров'я України, співголова Оргкомітету Форуму |
| **ЗАКРИТТЯ ФОРУМУ. ФУРШЕТ*****Модератор Форуму:* Євген Кунда,** CEO Proxima Research International  |