

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
(CET +1)
09.00 - 09.30

РЕЄСТРАЦІЯ УЧАСНИКІВ ФОРУМУ. ВІТАЛЬНА КАВА

УРОЧИСТЕ ВІДКРИТТЯ ФОРУМУ

ВІТАЛЬНЕ СЛОВО

Модератор Форуму: Євген Кунда, CEO Proxima Research International

ІНТЕРАКТИВНЕ ОПИТУВАННЯ

Марія Карчевич, заступник міністра охорони здоров'я України з питань цифрового розвитку, цифрових трансформацій і цифровізації

09.30 - 09.50 **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 eCTD на прикладі деяких країн Європейського Союзу

Модератор: Євген Кунда, CEO Proxima Research International

Досвід Хорватії у впровадженні eCTD/Croatian experience in eCTD implementation

09.50 - 10.05 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

Впровадження електронного подання документів з точки зору національного агентства/eSubmission implementation from the national Agency perspective

10.05 - 10.20 Анджей Чеславські, 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 Reactions Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products, Poland
Мова - англійська
Working language - English
Онлайн /online

Впровадження формату eCTD - з погляду агентства/ Implementation of the eCTD format - from an agency perspective

10.20 - 10.35 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

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)
 10.35 - 10.50 Мова – англійська
 Working language – English
 Онлайн /online

Подорож переходу – отримані уроки/Transition journey – lessons learned

10.50 - 11.05 **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 eCTD в Україні

Модератор: **Володимир Ігнатов**, виконавчий директор Асоціації міжнародних фармацевтичних виробників («AIPM Ukraine»), кандидат медичних наук, MBA

ІНТЕРАКТИВНЕ ОПИТУВАННЯ

Марія Карчевич, заступник міністра охорони здоров'я України з питань цифрового розвитку, цифрових трансформацій і цифровізації

Вікторія Ганжело, старший юрист LA LAW FIRM (Правовий Альянс)

11.50 - 12.40 **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 eCTD. Готовність до змін

Модератор: Алла Сороколєтова, директор департаменту з питань якості, фармаконагляду, регуляторних та міжнародних медичних питань ТОВ «АСІНО УКРАЇНА», кандидат медичних наук
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 Клеб, начальник Управління інформаційних технологій Державного експертного центру МОЗ України

12.40 - 13.40

eCTD в Україні. Результати тестового періоду та майбутні плани

Ольга Колесова, експерт Департаменту експертизи реєстраційних матеріалів 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
Dragoş Guţu, 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)

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

16.00 - 17.00

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 проектами 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

Іван Жук, начальник відділу роботи з договорами про реїмбурсацію 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)

17.00 - 18.00

Олександр Чумак, Асоціація «Виробники ліків України» (АВЛУ)

Тетяна Кулеша, голова Ради Громадської спілки «Орфанні захворювання України»
Онлайн /online

Інна Іваненко, виконавча директорка БЛАГОДІЙНОЇ 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