**Форум**

**«ФармЕксперт 2023.**

**Орган державного контролю у фармацевтичній галузі — початок великого шляху»**

**30 листопада, КВЦ «Парковий»**

**ПРОГРАМА**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Таймінг** | **Тривалість виступу, хв** | **Спікери** | **Тема** |
| 9:30 | 10 | **Євген** **Кунда,** CEO  Proxima Research International | Вступне слово та відеоряд на тему «Українська фармгалузь із фокусом на пацієнта» |
|  | | | |
| Блок 1. Панельна дискусія: **Переваги та перспективи створення єдиного органу державного контролю.**  **Модератор: Євген Кунда,** CEO Proxima Research International | | | |
| 09:40 | 30 | **Віктор Ляшко**, Міністр охорони здоров'я України | Орган державного контролю (ОДК): потенціал у відновленні економічної потужності та розвитку фармацевтичної галузі в європейській екосистемі |
| **Михайло Радуцький**, голова Комітету Верховної Ради України з питань здоров’я нації, медичної допомоги та медичного страхування | Єдиний ринок з Європейським союзом (ЄС): ОДК як шлях до інтеграції та виходу вітчизняної Фарми на європейський ринок |
|  | | | |
| **Кава-брейк 10:10‒10:40** | | | |
|  | | | |
| Блок 2. **Міжнародний досвід та кращі європейські практики регулювання. Модератор: Євген** **Кунда,** CEO Proxima Research International | | | |
| 10:40 | 10 | **Спікер уточнюється** | Погляд Європи |
| 10:50 | 10 | **Емер Кук** (Emer Cooke), виконавчий директор Європейського агентства з лікарських засобів (European Medicines Agency — ЕМА) (відеозвернення) | Вітальне слово. Відеозвернення |
| 11:00 | 15 | **Бьорн Ерікссон** (Björn Eriksson), Голова Агенції з медичної продукції Швеції (онлайн) | Європейські підходи до функціонування регуляторних органів: **досвід Швеції** |
| 11:15 | 15 | **Райка Трубан Жуль (**Rajka Truban Žulj), заступник директора з операційної діяльності Хорватської агенції з лікарських засобів та медичних виробів (онлайн) | Європейські підходи до функціонування регуляторних органів: **досвід Хорватії** |
| 11:30 | 15 | **Гжегож Цессак** (Grzegorz Cessak), президент Управління реєстрації лікарських засобів, виробів медичного призначення та біоцидних препаратів Польщі (онлайн) | Європейські підходи до функціонування регуляторних органів: **досвід Польщі** |
| 11:45 | 15 | **Венсан Газен (Vincent Gazin),**  заступник директора з питань Європи та інновацій,  Національне агентство з безпеки лікарських засобів і товарів медичного призначення Франції (ANSM) | Європейські підходи до функціонування регуляторних органів: **досвід Франції** |
| 12:00 | 15 | **Лоррейн Нолан** (Lorraine Nolan), виконавчий директор регуляторного органу з питань охорони здоров’я Ірландії (HPRA) (онлайн) | Європейські підходи до функціонування регуляторних органів: **досвід Ірландії** |
| 12:15 | 15 | **Ребекка Енн Колуер** (Rebecca Ann Kohler), директорка проєкту USAID SAFEMed (онлайн)  **Сергій Страшук**, заступник директора проєкту SAFEMed | Технічна підтримка впровадження передових підходів у фармацевтичній галузі в Україні |
| 12:30 | 15 | **Адріан ван ден Ховен**  (Adrian van den Hoven), генеральний директор Асоціації Medicines for Europe (онлайн) | Створення ОДК в Україні — погляд індустрії ЄС |
|  | | | |
| Блок 3. **Практичні питання створення єдиного ОДК.**  **Модератор: Євген Кунда,** CEO Proxima Research International | | | |
| 12:45 | 15 | **Марина Слободніченко**, заступник Міністра охорони здоров'я України з питань європейської інтеграції | Очікування та плани: дорожня карта створення ОДК |
| 13:00 | 15 | **Марія Карчевич**, заступник Міністра охорони здоров’я з питань цифрового розвитку, цифрових трансформацій і цифровізації | **Тема узгоджується** |
| 13:15 | 15 | **Роман Ісаєнко**, голова  Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками | Роль та готовність Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками щодо створення та роботи ОДК, а також забезпечення якості лікарських засобів |
| 13:30 | 15 | **Михайло** **Бабенко**, директор ДП «Державний  експертний центр МОЗ  України» (ДЕЦ) | Погляд на процес передачі функціоналу ДП «Державний експертний центр МОЗ України» до ОДК |
| 13:45 | 15 | **Тарас Лясковський**, начальник Фармацевтичного управління  Міністерства охорони здоров’я (МОЗ) України | Зміни в роботі МОЗ у зв'язку зі створенням ОДК |
|  | | | |
| **Обід 13:45‒14:45** | | | |
|  | | | |
| Блок 4. **Думки гравців ринку щодо створення ОДК** | | | |
| Панель 1. **Клінічні випробування: готовність до змін та очікування від створення ОДК. Модератор: Іван Вишнивецький,** голова ГО «Українська асоціація клінічних досліджень» | | | |
| 14:45 | 45 | **Магдик Ірина**, виконавчий директор Підкомітету з клінічних досліджень  Європейської Бізнес  Асоціації | Перспективи досліджень нових лікарських засобів у нових умовах |
| **Ірина Андрєєва**, операційний менеджер клінічних досліджень компанії Pfizer | Виклики, з якими можуть зіткнутися спонсори клінічних досліджень в нових умовах |
| **Сольський Віталій**, директор проектного менеджменту «Фортреа Девелопмент Україна», кандидат медичних наук | Виклики, з якими можуть зіткнутися спонсори клінічних досліджень в нових умовах |
|  | | | |
| Панель 2. **Виробники: готовність до змін та очікування від створення ОДК.**  **Модератор: Євген Кунда,** CEO Proxima Research International | | | |
| 15:30 | 60 | **Сергій Іщенко**, СPO Proxima Research International | Євроінтеграційні напрямки впливу на структуру споживання лікарських засобів |
| Представник ГО «Об’єднання організацій роботодавців медичної та мікробіологічної промисловості України» (ООРММПУ) | Готовність вітчизняних компаній роботодавців до нових вимог |
| **Петро Багрій**, президент Асоціації  «Виробники ліків України» (***АВЛУ***) | Погляд вітчизняних виробників щодо етапності та строків впровадження нових законодавчих вимог |
| **Євгенія Піддубна,** голова Комітету з охорони здоров'я Спілки українських підприємців (**СУП**), директорка з корпоративних комунікацій АТ  «Фармак» | Готовність вітчизняного виробника до нових вимог |
| **Катерина Люханова,** менеджер підкомітетів Комітету з охорони здоров’я Європейської  Бізнес Асоціації | Досвід та експертність закордонних виробників щодо відповідності європейським вимогам у фармацевтичній галузі |
| **Володимир Ігнатов**, виконавчий директор Асоціації міжнародних фармацевтичних виробників («**AIPM Ukraine**») | Готовність закордонного виробника до нових вимог  (робоча назва) |
| **Сергій Сур**, директор ТОВ «Артеріум ЛТД» | Готовність вітчизняного виробника до нових вимог |
| Представник вітчизняного/зарубіжного виробника | Готовність вітчизняного/зарубіжного виробника до нових вимог |
|  | | | |
| Панель 3. **Дистриб’ютори та аптечні мережі: як створення ОДК вплине на аптечний ритейл. Модератор: Євгенія Лук’янчук,** продакт-менеджер «Щотижневика АПТЕКА» | | | |
| 16:30 | 45 | **Спікер уточнюється** | Виклики та можливості для вітчизняних дистриб'юторів в умовах зміни правил гри — думки представників бізнесу |
| **Тетяна** **Котляр**, голова ГС «Всеукраїнська фармацевтична спілка «ФАРМУКРАЇНА», голова Громадської ради при Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками | Виклики та можливості для вітчизняних дистриб'юторів в умовах зміни правил гри — бачення громадських організацій |
| **Ігор Червоненко**, голова правління громадської спілки «Аптечна професійна асоціація України» | Готовність національного аптечного ритейлу до виконання європейських вимог |
| **Олег Клімов,** голова правління ГО «Всеукраїнська фармацевтична палата» (ГО «ВФП»), член Ради Міжнародної федерації фармацевтів (FIP) (онлайн) | Модель аптечної справи майбутньої післявоєнної України |
| **Павло Харчик***,*  президент Асоціації  AMOMD® (онлайн) | Медичні вироби, косметика, дезінфекційні засоби: вплив створення ОДК |
|  | | | |
| Панель 4. **Кадрове забезпечення роботи ОДК.**  **Модератор: Костянтин Косяченко,** радник директора 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 | | | |
|  |  | **Сергій Убогов**, начальник Управління медичних кадрів, освіти і науки МОЗ України, доктор фармацевтичних наук, професор |  |
| 17:15 | 45 | **Алла Котвіцька**, в.о. ректора Національного фармацевтичного університету (НФаУ), доктор фармацевтичних наук, професор, Заслужений діяч науки і техніки України |
| **В’ячеслав Камінський,** ректор Національного університету охорони здоров’я України ім. П.Л. Шупика, доктор медичних наук, професор, академік НАМН України, Заслужений лікар  України |
|  | | | |
| 18:00 | 15 | **Євген** **Кунда,** CEO  Proxima Research International | Підбиття підсумків форуму |
|  | | | |
| **Фуршет 18:15** | | | |