****  ****

**ПРОГРАМА**

**ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ФОРУМУ**

**«ФАРМА@ФОКУС НА ПАЦІЄНТА 2024. ФАРМАКОНАГЛЯД»**

**ЧЕТВЕР, 7 БЕРЕЗНЯ 2024 РОКУ**

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

|  |  |
| --- | --- |
| **09:00 – 09:40** | **РЕЄСТРАЦІЯ УЧАСНИКІВ ФОРУМУ** |
|  |
| **УРОЧИСТЕ ВІДКРИТТЯ ФОРУМУ** |
|  |
| **ВІТАЛЬНЕ СЛОВО** |
| ***Модератор:* Сергій Орлик*,*** експерт фармацевтичного ринку, кандидат медичних наук |
| **09:40 – 09:50** | **Сергій Дубров,** Перший заступник Міністра охорони здоров’я України, доктор медичних наук, професор, Київ, Україна |
| **09:50 – 10:00** | **Марина Слободніченко,** заступник Міністра охорони здоров’я України з питань європейської інтеграції |
| **10:00 – 10:10** | **Михайло Бабенко,** директор Державного експертного центру МОЗ України, кандидат фармацевтичних наук, доцент, Київ, Україна |
|  |
| **СЕСІЯ 1*****Фармаконагляд. Міжнародна співпраця*** |
|  |
| ***Модератор Форуму:* Сергій Орлик*,*** експерт фармацевтичного ринку, кандидат медичних наук |
| **10:10 – 10:25** | ***Міжнародне співробітництво. Досягнуті результати та перспективи*****Євгенія Ішкова (Ткаченко),** заступник директора з питань реєстрації та фармаконагляду Державного експертного центру МОЗ України, кандидат фармацевтичних наук, Київ, Україна |
| **10:25 – 10:40** | ***Pharmacovigilance for global regulatory strengthening******Фармаконагляд для посилення глобального регулювання*****Петер Х’єльмстрем,** директор Моніторингового центру Уппсали, Швеція**Peter Hjelmström,** directorUppsala Monitoring Center, Sweden**Мова – англійська****Working language – English****Онлайн** /**online** |
| **10:40 – 10:55** | **Pharmacovigilance system – Polish perspective and experience****Система фармаконагляду – перспектива та досвід Польщі****Анджей Чеславськи,** директор департаменту фармаконаглядуУправління з реєстрації лікарських засобів, медичних виробів і біоцидних продуктів, Республіка Польща**Andrzej Czesławski,** Director of Pharmacovigilance Department of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products**Мова – англійська** **Working language – English****Онлайн** /**online** |
| **10:55 – 11:10** | **Pharmacovigilance at Medical Products Agency (MPA), Sweden****Фармаконагляд в Агенції з медичної продукції Швеції****Улла Вандель Лімінга,** доктор філософії, науковий директор з фармаконагляду Агенції з медичної продукції Швеції, член Комітету з оцінки ризиків у сфері фармаконагляду (PRAC), ЕМА**Ulla Wänder Liminga,** PhD, Scientific Director Pharmacovigilance of Swedish Medical Products Agency, PRAC member**Анна Баумгартен,** Менеджер групи сигналів Департаменту безпеки лікарських засобів Агенції з медичної продукції Швеції**Anna Baumgarten,** Signal Group Manager of Drug Safety Department of Swedish Medical Products Agency**Мова – англійська** **Working language – English****Онлайн** /**online** |
|  |
| **ПАНЕЛЬНА ДИСКУСІЯ*****Значення фармаконагляду у системі охорони здоров’я*** |
|  |
| ***Модератор:* Алла Сороколєтова*,***  директор департаменту з питань якості, фармаконагляду, регуляторних та міжнародних медичних питань компанії ТОВ «AСІНО УКРАЇНА», кандидат медичних наук |
| **11:10 – 12:20** | **Тарас Лясковський,** начальник фармацевтичного управління МОЗ України |
| **Ліна Бондарева,** заступник медичного директора з якості медичного обслуговування КНП «Херсонська міська клінічна лікарня ім. Є.Є. Карабелеша» Херсонської міської ради, кандидат медичних наук, керівник відділення регіональних представників Державного експертного центру МОЗ України у Херсонській області |
| **Наталія Степанюк**, доцент кафедри менеджменту в охороні здоров’я, фармакотерапії та клінічної фармації Львівського національного медичного університету ім. Данила Галицького, доктор медичних наук, регіональний представник Державного експертного центру МОЗ України у Львівській області |
| **Ольга Садовник**, генеральний директор ТДВ «Рівнефармація», кандидат фармацевтичних наук, доцент, Заслужений працівник фармації, член правління ГО «Всеукраїнська фармацевтична палата» |
| **Леся Грічишин**, директор КНП «ЦПМСД №2» Дарницького р-ну м. Києва, регіональний представник Державного експертного центру МОЗ України у м. Києві |
| **Олена Самсонова,** лікар-інфекціоніствідділу управління та протидії ВІЛ-інфекції Центру громадського здоров’я МОЗ України  |
| **Юлія Зарудська,** директор департаменту контролю якості лікарських засобів та кровіДержавної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками**Анна Клюєва,** в.о. начальника відділу державного нагляду за якістю ввезених в Україну лікарських засобівДержавної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками |
|  |
| **ПАНЕЛЬНА ДИСКУСІЯ*****Фармаконагляд. Кадрове забезпечення*** |
|  |
| **12:20 – 13:00** | ***Модератор:* Алла Сороколєтова*,***  директор департаменту з питань якості, фармаконагляду, регуляторних та міжнародних медичних питань компанії ТОВ «AСІНО УКРАЇНА», кандидат медичних наук |
| **Сергій Убогов,** начальник Управління медичних кадрів, освіти і науки МОЗ України, доктор фармацевтичних наук, професор**Алла Котвіцька**, в.о. ректора Національного фармацевтичного університету (НФаУ), доктор фармацевтичних наук, професор, Заслужений діяч науки і техніки України, Харків, Україна |
| **В’ячеслав Камінський,** ректор Національного університету охорони здоров’я України ім. П.Л. Шупика, доктор медичних наук, професор, академік НАМН України, заслужений лікар України, Київ, Україна |
| **Олександра Олещук,** доктор медичних наук, професор, завідувач кафедри фармакології з клінічною фармакологією Тернопільського державного медичного університету імені І.Я. Горбачевського |
| **Наталія Снімщікова,** директор з управління персоналом Асіnо в Україні, Молдові та країнах СНД |
| **Галина Кордеро**, начальник Відділу з фармаконагляду, уповноважена особа, відповідальна за фармаконагляд, клінічний експерт АТ «Фармак» |
|  |
| **13:00 – 13:40** | **ОБІД** |
|  |
| **СЕСІЯ 2*****Окремі питання фармаконагляду. Питання, на які отримані відповіді*** |
| ***Модератор Форуму:* Сергій Орлик*,*** експерт фармацевтичного ринку, кандидат медичних наук |
| **13:40 – 13:55** | ***Safety in special populations******Безпека лікарських засобів в особливих групах пацієнтів*****Віола Маколіч Шарініч,** науковий керівник Комітету з оцінки ризиків у фармаконагляді Департаменту якості та безпеки лікарських засобів (PRAC) ЕМА, Амстердам, Королівство Нідерланди**Viola Macolic Sarinic,** PRAC Scientific Committee Lead Pharmacovigilance officeQuality and Safety of Medicines Department, ЕМА, Аmsterdam, the Netherlands**Мова – англійська****Working language – English****Онлайн** /**online** |
| **13:55 – 14:10** | ***Важливість звітування про побічні реакції через національну систему звітності. Зміни до інструкції*****Євгенія Скорик,** начальник Управління експертизи матеріалів з безпеки лікарських засобів департаменту фармаконагляду Державного експертного центру МОЗ України, Київ, Україна |
| **14:10 – 14:25** | ***Медичні помилки у фармаконагляді*****Тетяна Башкатова,** директор департаменту фармаконагляду Державного експертного центру МОЗ України, Київ, Україна |
| **14:25 – 14:40** | ***Додаткові заходи з мінімізації ризиків. Погляд регулятора*****Марина Льоринець,** начальник відділу моніторингу і менеджменту інформації з безпеки та оцінки періодично оновлюваних звітів з безпеки департаменту фармаконагляду Державного експертного центру МОЗ України, Київ, Україна |
| **14:40 – 14:55** | ***Додаткові заходи з мінімізації ризиків. Погляд заявника*****Тамара Призимирська**, начальник відділу фармаконагляду та клінічних досліджень ТОВ «Гледфарм ЛТД», уповноважена особа відповідальна за фармаконагляд ТОВ «Гледфарм ЛТД», Україна, кандидат медичних наук |
|  |
| **14:55 – 15:15** | **КАВА-БРЕЙК** |
|  |
| **ПАНЕЛЬНА ДИСКУСІЯ** ***Інспекції/аудит системи фармаконагляду*** |
| **15:15 –15:25** | ***Модератор:* Антон Войтенко**, заступник директора з фармаконагляду представництв, керівник кластеру, Астеллас, кандидат медичних наук |
| **15:25 – 15:40** | ***Pharmacovigilance inspections – a general overview******Інспекції з фармаконагляду – загальний огляд*****Віола Маколіч Шарініч,** науковий керівник Комітету з оцінки ризиків у фармаконагляді Департаменту якості та безпеки лікарських засобів (PRAC) ЕМА, Амстердам, Королівство Нідерланди**Viola Macolic Sarinic,** PRAC Scientific Committee Lead Pharmacovigilance officeQuality and Safety of Medicines Department, ЕМА, Аmsterdam, the Netherlands**Мова – англійська****Working language – English****Онлайн** /**online** |
| **15:40 – 15:55** | ***Pharmacovigilance inspections in Poland******Інспекції у фармаконагляді в Польщі*****Bartosz Stanczykiewecz**, senior pharmacovigilanceinspector of Department of Inspection of Medicinal Products and Medical Devicesofthe Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products**Бартош Станчикевич,** старший інспектор з фармаконагляду Департаменту інспектування лікарських засобів та медичних виробів Управління з реєстрації лікарських засобів, медичних виробів і біоцидних продуктів, Республіка Польща**Мова – англійська****Working language – English****Онлайн** /**online** |
| **15:55 – 16:10** | ***Цільові аудити системи фармаконагляду заявників. Результати*****Марія Нестерчук**, начальник відділу аудиту системи фармаконагляду заявників Управління аудиту Державного експертного центру МОЗ України, Київ, Україна |
| **16:10 – 16:25** | ***Фармаконагляд в умовах війни. Погляд аудитора*****Оксана Глущенко,** експерт відділу аудиту системи фармаконагляду заявників Управління аудиту Державного експертного центру МОЗ України, Київ, Україна |
| **16:25 – 16:40** | ***Аудит та інспекція системи фармаконагляду ЕббВі*** **Валентина Яйченя,** менеджер з фармаконагляду представництва компанії «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ» в Україні |
| **16:40 – 16:55** | ***Самоінспекція системи фармаконагляду. Досвід заявника*****Олена Матвєєва,** доцент кафедри фармакології НМУ імені О.О. Богомольця, менеджер з якості системи фармаконагляду ТОВ «АСІНО УКРАЇНА», кандидат медичних наук, Київ, Україна |
| **16:55 – 17:20** | **ОБГОВОРЕННЯ ТЕМИ З АУДИТОРІЄЮ*****Модератори:* Антон Войтенко**, заступник директора з фармаконагляду представництв, керівник кластеру, Астеллас, кандидат медичних наук**Сергій Орлик*,*** експерт фармацевтичного ринку, кандидат медичних наук |
|  |
| **ПРИЙНЯТТЯ РЕЗОЛЮЦІЇ** |
|  |
| **17:.20 – 17:35** | **Олександр Гудзенко,** доктор фармацевтичних наук, професор, Заслужений працівник охорони здоров’я України, керівник Агенції методологічної та науково-практичної роботи Державного експертного центру МОЗ України, співголова оргкомітету Форуму |
|  | **ЗАКРИТТЯ ФОРУМУ** ***Модератор:* Сергій Орлик*,*** експерт фармацевтичного ринку, кандидат медичних наук**ФУРШЕТ** |