

II ВСЕРОССИЙСКАЯ GMP КОНФЕРЕНЦИЯ
19 сентября, 13:00 – 14:30
ПЛЕНАРНАЯ СЕССИЯ

Фармаконадзор. Новые подходы, актуальные решения

Модератор: Романов Б.К., ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

Спикеры: Косенко В.В., Росздравнадзор
Журавлев Р.И., АО «Р-ФАРМ»
Логиновская О.А., Flex Databases, ПС-Пб ГМУ
Крашенинников А.Е., АНО ННЦ Фармаконадзора

Фармаконадзор. Новые подходы, актуальные решения

- *Подходы регуляторов*
- *Подходы разработчиков лекарственных средств*
- *Подходы держателей регистрационных удостоверений*

Модератор:

Романов Борис Константинович

Заместитель генерального директора по научной работе ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России

Спикеры:

1. Косенко Валентина Владимировна

начальник Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

2. Журавлев Роман Игоревич

Старший специалист отдела безопасности лекарственных средств АО «Р-ФАРМ»

3. Логиновская Ольга Александровна

директор по качеству и корпоративному развитию FlexDatabases;
ассистент кафедры клинической фармакологии и доказательной медицины
ПСПбГМУ им. И.П. Павлова

4. Крашенинников Анатолий Евгеньевич

Генеральный директор АНО «Национальный научный центр Фармаконадзора».

«**Фармаконадзор**» (pharmacovigilance) – вид деятельности, направленный на выявление, оценку, понимание и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов

Решение Совета ЕАЭК от 03.11.2016 №87 «Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза»



2.2. Принципы надлежащей практики фармаконадзора –

... следует придерживаться следующих принципов при разработке систем и процессов, а также при выполнении всех задач и обязанностей:

... **содействие развитию эффективного сотрудничества**

между разработчиками, держателями регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, уполномоченными органами государств-членов, учреждениями здравоохранения, пациентами, медицинскими работниками, научными организациями и другими заинтересованными сторонами

в соответствии с законодательством государств-членов

- *Подходы регуляторов*
- *Подходы разработчиков лекарственных средств*
- *Подходы держателей регистрационных удостоверений*

1. Применение риск-ориентированного подхода при организации государственного контроля (надзора)

Ст. 8.1. Федерального закона «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» от 26.12.2008 N 294-ФЗ (введена Федеральным законом от 13.07.2015 N 246-ФЗ).

Это метод организации и осуществления государственного контроля (надзора), при котором выбор интенсивности (формы, продолжительности, периодичности) проведения мероприятий по контролю и мероприятий по профилактике нарушения обязательных требований определяется отнесением деятельности к определенной категории риска либо определенному классу (категории) опасности.

2. Новые подходы к исполнению новых требований (функционирование системы фармаконадзора в условиях ЕАЭС).

**Инспекции системы
фармаконадзора
ДРУ**

**Отраслевые проблемы и
подходы к их решению:
создание и поддержание
системы фармаконадзора.**