

## ОБУЧАЮЩАЯ ШКОЛА

### АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ НОРМАТИВНОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ДОКЛИНИЧЕСКИХ, КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ И РЕГИСТРАЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР

**Даты:** 10.07-11.07.2017 г.

**Количество дней:** 2

**Место:**

10.07.2017 – Санкт-Петербургская химико-фармацевтическая академия (СПХФА). Адрес: Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, д. 14

11.07.2017 – Санкт-Петербургский институт фармации (СПБИФ). Адрес: Ленинградская область, п. Кузьмоловский, корп. 245

**Документ об участии:** удостоверение повышения квалификации (СПХФА), сертификат участника (СПБИФ)

**Участие:** без банкета 5000 руб., с банкетом 8000 руб. (банкет состоится в ресторане «У Горчакова» по адресу Санкт-Петербург, ул. Большая Монетная, дом 19)

**Рабочий язык:** русский

## ПРОГРАММА

**10.07.2017 – Санкт-Петербургская Химико-Фармацевтическая Академия, ул. Профессора Попова, 14 (аудитория 37)**

**9.00 – 10.00 – Регистрация участников**

**10.00 – 10.15** – Торжественное открытие. Вступительное слово (Ректор СПХФА, д.фарм.н., профессор, Наркевич И.А.; Генеральный директор СПБИФ, д.м.н., профессор, Макаров В.Г.).

**СЕМИНАР 1. РЕГУЛИРОВАНИЕ ДОКЛИНИЧЕСКИХ, КЛИНИЧЕСКИХ  
ИССЛЕДОВАНИЙ И РЕГИСТРАЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР**

*Модератор – проректор СПХФА, к.э.н., Голант З.М.*

**10.15 – 11.00** – Вопросы подготовки регистрационного досье на лекарственный препарат в ЕАЭС раздел «качество» (Зам. директора Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ "НЦЭСМП" Минздрава РФ, д.фарм.н., Ковалева Е.Л.)

**11.00 – 11.20** – Роль исследовательских центров в подготовке программы доклинических исследований. Спонсор, испытательная площадка, руководитель исследования – права и обязанности (Генеральный директор СПБИФ, д.м.н., профессор Макаров В.Г.)

**11.20 – 11.40** – Регулирование клинических исследований и регистрации лекарственных средств в соответствии с требованиями ЕАЭС (Профессор кафедры регуляторных отношений и надлежащих практик СПХФА, д.м.н., профессор Малинин В.В.)

**11.40 – 12.00** – Фитофармацевтическая платформа СПХФА как основа для разработки инновационных лекарственных препаратов природного происхождения (Проректор по административно-кадровой и воспитательной работе, и.о. зав. кафедрой фармакогнозии, к.б.н., Лужанин В.Г.)

**12.00 – 13.00** – Перерыв на обед

**СЕМИНАР 2. ТЕХНОЛОГИЯ И СТАНДАРТИЗАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

*Модератор – профессор кафедры СПХФА, д.фарм.н, Шиков А.Н.*

**13.00 – 13.40** – Развитие фармацевтической промышленности в регионе: прогнозы и перспективы (Директор Союза «Медико-фармацевтические проекты. XXI век», Чагин Д.А.)

**13.40 – 14.20** – Перспективы государственной политики в области защиты прав на интеллектуальную собственность в фармацевтической отрасли (Проректор СПХФА, к.э.н., Голант З.М.)

**14.20 – 14.40** – Опыт создания оригинальных лекарственных средств от идеи до нормативной документации (Заместитель директора по стандартизации и новым технологиям СПБИФ, к.фарм.н., Пожарицкая О.Н.)

**14.40 – 15.00** – Синтез отечественных активных фармацевтических субстанций. Прорывные технологии (Директор Регионального инжинирингового центра АФС АО "Технопарк Санкт-Петербурга", Петрова Е.Н.)

**15.00 – 15.20** – Перерыв на кофе

15.20 – 15.40 – Возрождение отечественного производства субстанций, вектор развития («Активный компонент»)

15.40 – 16.00 – Современные подходы к проектированию образовательных программ (Первый проректор – проректор по учебной работе СПХФА, доц. кафедры органической химии Кириллова Е.Н.)

16.00 – 17.00 – Дискуссия

**11.07.2017 – Санкт-Петербургский институт фармации, Ленинградская область, п. Кузьмоловский, 245 (конференц-зал, 3.28)**

**СЕМИНАР 3. ДОКЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ**

*Модератор – генеральный директор СПБИФ, д.м.н., профессор, Макаров В.Г.*

**10.00 – 10.40** – Подходы ЕАЭС к проведению доклинических исследований эффективности и безопасности лекарственных средств (зам. начальника управления экспертизы лекарственных средств № 4 Центра экспертизы и контроля готовых

лекарственных средств ФГБУ "НЦЭСМП" Минздрава России; к.б.н., Енгальчева Г.Н., содокладчик начальник управления экспертизы лекарственных средств № 4 Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ "НЦЭСМП" Минздрава России; д.м.н., Сюбаев Р.Д.)

**10.40 – 11.00** – Инфраструктура доклинического центра (Директор НПО «ДОМ ФАРМАЦИИ», д.м.н., Макарова М.Н.)

**11.00 – 11.20** – Организация вивария работающего по принципам НЛП (Начальник центра экспериментальной фармакологии СПХФА, к.б.н., Ивкин Д.Ю.)

**11.20 – 11.40** – Доклинические исследования, где этому учат? (Заместитель руководителя службы качества НПО «ДОМ ФАРМАЦИИ», Столащук Н.В.)

**11.40 – 12.00** – Этические аспекты доклинических исследований. Работа биоэтической комиссии (Заместитель директора по ветеринарии НПО «ДОМ ФАРМАЦИИ», к.вет.н., Рыбакова А.В.)

**12.00 – 12.20** – **Перерыв на кофе**

**12.20 – 13.20** – Экскурсия в виварий (группа 1)/Круглый стол, посвященный заключительной дискуссии (группа 2)

**13.20 – 14.20** – Экскурсия в виварий (группа 2)/Круглый стол, посвященный заключительной дискуссии (группа 1)

**14.20 – 15.00** **Перерыв на обед**

**15.00-15.30** – Вручение удостоверений и сертификатов

16.00 – Отъезд в ресторан у Горчакова

**18.00 – БАНКЕТ (РЕСТОРАН «У ГОРЧАКОВА»)**