

Дженерики и биоаналоги в России и СНГ

05.04.2013

НОВОСТИ КОМПАНИЙ

6-я практическая конференция «Развитие регуляторной базы и обеспечение соответствия для максимизации прибыли»

29-31 мая, Москва

Включительно: интерактивный практический мастер-класс 31 мая:

Опыт проведения клинических исследований в России и СНГ

Ведущий: Валентина Николаева

Директор департамента доклинических и клинических исследований

Государственный экспертный центре Министерства здравоохранения Украины

marcus evans представляет 6-ю практическую конференцию, посвященную рынку дженериков и биоаналогов в России и СНГ, в ходе которой будут рассмотрены острые вопросы развития бизнеса в рамках складывающейся законодательной платформы.

На территории СНГ, где традиционно производится большой процент дженериковых препаратов на первый план сегодня выходит проблема взаимозаменяемости, как с терапевтической, так и с экономической точки зрения. Однако, пока в России и СНГ нет законодательно закрепленного определения взаимозаменяемых лекарственных средств, а критерии взаимозаменяемости препаратов размыты.

В рамках нашей конференции в максимально интерактивном формате будут рассмотрены международные подходы к решению этой и других острых проблем, стоящих перед производителями, а также шаги, предпринимаемые регулирующими органами России и СНГ для улучшения ситуации, как для игроков рынка так и для потребителей. Особенное

внимание будет уделено возможности гармонизации требований и стандартов с международными, а также в рамках Таможенного союза.

Основные темы конференции:

Динамика рынка дженериков и биоаналогов в России и СНГ

Перспективы внесения поправок в Федеральный закон РФ «Об обращении лекарственных средств» и их значение для рынка

Условия регистрации дженериков и биоаналогов в СНГ (Россия, Украина, Казахстан, Беларусь, Молдавия, Узбекистан)

Подходы к организации и проведению клинических исследований

Регулирование обращения лекарственных средств и возможности его гармонизации в рамках Таможенного союза и ЕврАзЭС

Обсуждение ключевых вопросов возможности взаимозаменяемости ЛС в России и мире

Успешные стратегии по защите оригинальных препаратов

Бизнес-кейсы от компаний:

Ассоциация российских фармацевтических производителей оценивает потенциал и значение развития рынка дженериковых препаратов для фармацевтического сектора и потребителей

Биокад развивает правовое регулирование биоаналогов в России и проводит сравнительные исследования биоаналогов

Фармстандарт сравнивает опыт регистрации дженериков в России и СНГ с учетом

последних законодательных изменений

Артериум анализирует изменения регуляторных требований к разработке, клиническим испытаниям и регистрации дженериков в Украине в 2012-2013 г.г.

Герофарм представляет глобальный взгляд на рынок биоаналогов

Приглашенные докладчики:

Елена Максимкина, Директор департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств, Министерство здравоохранения РФ

Валентина Николаева, Директор департамента доклинических и клинических исследований, Государственный экспертный центр Министерства здравоохранения Украины

Виктор Дмитриев, Генеральный директор, Ассоциация российских фармацевтических производителей

Владимир Дорофеев, Советник по научным вопросам, Ассоциация международных фармацевтических производителей

Тимофей Нижегородцев, Начальник управления, ФАС России

Сергей Тюлядин, Председатель, Общество онкологов-химиотерапевтов

Роман Иванов, Вице-президент по разработкам и исследованиям, Биокад

Сергей Сур, Директор по исследованиям и разработкам, Артериум

Серик Султанов, Президент, Ассоциация «ФармМедИндустрия Казахстан»

Галина Секарева, Руководитель юридического отдела, Биокад

Олег Сяркевич, Директор по развитию бизнеса, Фармак

Елена Буцких, Начальник отдела зарубежной регистрации ЛС, Фармстандарт

Ирина Никитина, Заместитель директора по регистрации, Герофарм

Томас Штрайтмеллер, Директор по регуляторной политике и стратегии биологических препаратов, F. Hoffmann-LaRocheLtd.

НОВОСТИ КОМПАНИЙ