



Қазақстан Республикасы Денсаулық Сақтау министрлігі
Министерство здравоохранения Республики Казахстан
Ministry of Public Health of Republic of Kazakhstan

ҚР ДСМ Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитеті
Комитет контроля медицинской и фармацевтической деятельности МЗ РК
Control Committee of medical and pharmaceutical activity of MH of RK

ҚР ДСМ Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы сараптау Ұлттық орталығы

Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники МЗ РК

National Center for drug expertise, items for medical practice and medical equipment of MH of RK

Қазақстан Республикасындағы халықаралық фармацевтикалық өндірушілер қауымдастығы
Ассоциация международных фармацевтических производителей в Республике Казахстан
Association of International Pharmaceutical Manufacturers in the Republic of Kazakhstan

Қазақстан Республикасындағы клиникалық фармакологтар мен фармацевтер қауымдастығы
Ассоциация клинических фармакологов и фармацевтов Республики Казахстан
Association of pharmacologists and pharmacutists of Republic of Kazakhstan

БАҒДАРЛАМА

**IV Халықаралық ғылыми-тәжірибелік конференция
«Фармакоқадағалау және дәрілік заттар фальсификациясы.
Қазіргі замандық талаптар тұрғысындағы биосимилярлар»
17–18 сәуір 2014 ж.**

ПРОГРАММА

**IV Международная научно-практическая конференция
«Фармаконадзор и фальсификация лекарственных средств.
Биосимиляры в свете современных требований»
17–18 апреля 2014 г.**

PROGRAM

**IV International Scientific and Practical Conference
«Pharmacovigilance and falsification of medicines. Biosimilars
in the light of modern requirements»
17–18 April 2014**

АЛМАТЫ

**Қазақстан Республикасы Денсаулық Сақтау министрлігі
Министерство здравоохранения Республики Казахстан
Ministry of Public Health of Republic of Kazakhstan**

**ҚР ДСМ Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитеті
Комитет контроля медицинской и фармацевтической деятельности МЗ РК
Control Committee of medical and pharmaceutical activity of MH of RK**

**ҚР ДСМ Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және
медициналық техниканы сараптау Ұлттық орталығы
Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий
медицинского назначения и медицинской техники МЗ РК
National Center for drug expertise, items for medical practice and medical
equipment of MH of RK**

**Қазақстан Республикасындағы халықаралық фармацевтикалық өндірушілер
қауымдастығы
Ассоциация международных фармацевтических производителей в Республике
Казахстан
Association of International Pharmaceutical Manufacturers in the Republic of
Kazakhstan**

**Қазақстан Республикасындағы клиникалық фармакологтар мен фармацевтер
қауымдастығы
Ассоциация клинических фармакологов и фармацевтов Республики Казахстан
Association of pharmacologists and pharmaceutists of Republic of Kazakhstan**



БАҒДАРЛАМА

**IV Халықаралық ғылыми-тәжірибелік конференция
«Фармакоқадағалау және дәрілік заттар
фальсификациясы. Қазіргі замандық талаптар
тұрғысындағы биосимилярлар»
17–18 сәуір 2014 ж.**

ПРОГРАММА

**IV Международная научно-практическая конференция
«Фармаконадзор и фальсификация лекарственных
средств. Биосимиляры в свете современных требований»
17–18 апреля 2014 г.**

PROGRAM

**IV International Scientific and Practical Conference
«Pharmacovigilance and falsification of medicines.
Biosimilars in the light of modern requirements»
17–18 April 2014**

АЛМАТЫ



Құрметті әріптестер!

Денсаулық сақтау саласының аса маңызды міндеттерінің бірі тұрғын халықты қауіпсіз, тиімді, сапалы және қолжетімді дәрілік заттармен қамтамасыз ету болып табылады. Қазақстан Республикасы фармацевтикалық өнеркәсібін дамыту Бағдарламасына сәйкес, біздің еліміздегі отандық дәрілер өндірісі өсу үстінде және еліміздегі дәрілік препараттарға деген қажеттілікті қанағаттандырудың 50% деңгейіне жетуі тиіс. Бұл жағдайларда соңғы жылдары әлемде өзінің ғылыми ұстанымдары мен әдістемесі, ұлттық және халықаралық орталықтары, ғылыми қоғамдары, арнаулы журналдары және веб-сайттары бар арнайы ғылыми жүйемен дамып келе жатқан Фармакоқадағалаудың (ФҚ) рөлі күрт жоғарылайды. Сондықтан ФҚ мақсаттары мен міндеттері едәуір ауқымданған және бүгінгі таңда әлемде дәрілік заттардың қауіпсіздік мониторингінің тиімділігін арттыруға бағытталған көптеген мәселелерді қарастырады. Фармакоқадағалау фальсификацияланған медициналық өнімдердің таралу мәселесін шешуде де маңызды рөл атқаруы тиіс. Конференцияда осы және бүкіл дүниежүзінде өзектілігі зор басқа да мәселелер талқыланады. Атап айтқанда, таяу уақытта тіркеу, маркетинг жүргізу және қолдану қауіпсіздігін тіркеуден кейінгі бақылау кезінде айрықша назар аударуды талап ететін 30-дан астам түпнұсқалық биотехнологиялық препараттардың патенттік қорғау мерзімі аяқталады. Осы мәселелерді халықаралық ғылыми-тәжірибелік конференцияларда денсаулық сақтау саласы ұйымдастырушылары, ғалымдар, дәрігерлер, фармацевтер, фармацевтикалық компанияларда фармакоқадағалауды жүзеге асыруға жауапты тұлғалардың қатысуымен талқылау өзара тәжірибе алмасуға және ұлттық заңнаманы басқа елдердің табысты және жемісті талаптарымен үйлестіруге мүмкіндік береді. Баршаңызға жақсы көңіл-күй, табысты да жемісті жұмыс тілеймін!

**Аса құрметтеуші, Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігінің жауапты хатшысы
Мусинов Серікбол Рахимқанович**

Уважаемые коллеги!

Одной из наиболее важных задач здравоохранения является обеспечение населения безопасными, эффективными, качественными и доступными лекарственными средствами. В соответствии с Программой по развитию фармацевтической промышленности Республики Казахстан производство отечественных лекарств в нашей стране возрастает и должно достичь 50% уровня удовлетворения потребностей страны в лекарственных препаратах. В этих условиях резко возрастает роль Фармаконадзора (ФН), который за последние годы в мире развился в специальную научную дисциплину, имеющую свои научные принципы и методологию, национальные и международные центры, научные общества, специальные журналы и веб-сайты. Поэтому цели и задачи ФН значительно расширились и сегодня в мире, рассматривается множество вопросов, направленных на повышение эффективности мониторинга безопасности лекарственных средств. Фармаконадзор должен сыграть важную роль и в решении проблемы распространения фальсифицированной медицинской продукции. На конференции будут обсуждены эти и другие проблемы, которые весьма актуальны во всём мире. В частности, в ближайшее время истекает срок патентной защиты более чем у 30 оригинальных биотехнологических препаратов, которые требуют особого внимания при регистрации, маркировании и пострегистрационного контроля безопасности применения. Обсуждение этих проблем на международных научно-практических конференциях с участием организаторов здравоохранения, учёных, врачей, фармацевтов, ответственных лиц за осуществление фармаконадзора фармацевтических компаний позволит обменяться опытом и гармонизировать национальное законодательство с требованиями других стран. Желаю хорошего настроения, успешной и плодотворной работы!

**С уважением, ответственный секретарь
Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Мусинов Серикбол Рахимканович**

Dear colleagues!

One of the most important problems of health care is providing the population with safe, effective, qualitative and available medicines. According to the Program for development of pharmaceutical industry of the Republic of Kazakhstan production of domestic drugs increases in our country and has to reach 50% of level of satisfaction of needs of the country in medicines.

The role of the Farmakonadzor (FN) which in recent years in the world developed in the special scientific discipline having the scientific principles and methodology, the national and international centers, the scientific organizations, special magazines and websites sharply increases in these conditions. Therefore the purposes and problems of FN considerably extended and today in the world, the set of the questions directed on increase of efficiency of monitoring of safety of medicines is considered. The Farmakonadzor has to play an important role also in a solution of the problem of distribution of forged medical production.

At conference these and other problems which are very actual around the world will be discussed. In particular, soon expires the term of patent protection more than at 30 original biotechnological preparations which demand special attention at registration, marketing and post-registration control of safety of application. Discussion of these problems at the international scientific and practical conferences with participation of organizers of health care, scientists, doctors, the druggists, responsible persons for implementation of a pharmaceutical supervision of the pharmaceutical companies will allow to exchange experience and to harmonize the national legislation with requirements of other countries.

I wish good mood, successful and fruitful work!

**Responsible secretary of Ministry of Health of the Republic of Kazakhstan
Musinov Serikbol Rahkimkanovich**

Өтетін орны мен уақыты

17–18 сәуір 2014 жыл

Қазақстан Республикасы, Алматы қ-сы,
Тимирязев к-сі, 42, Конгресс-Холл «Atakent Park Hotel».

Время и место проведения

17–18 апреля 2014 года

Республика Казахстан, г. Алматы,
ул. Тимирязева, 42, Конгресс-Холл «Atakent Park Hotel».

Time and Place

17–18 April 2014 year

The Republic of Kazakhstan, Almaty c.,
Timiryazev St., 42, Congress Hall «Atakent Park Hotel».



ҰЙЫМДАСТЫРУ КОМИТЕТИ
ОРГАНИЗАЦИОННЫЙ КОМИТЕТ
COMMITTEE ON THE ORGANIZATION

Байжүнісов Эрик Әбенұлы	Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау вице-министрі, тең төраға
Байжунусов Эрик Абеневич	Вице-министр здравоохранения Республики Казахстан, сопредседатель
Bayzhunusov Erik Abenovich	Vice-Minister of Public Health of the Republic of Kazakhstan, co-chairman
Мусинов Серікбол Рахимканович	ДСМ жауапты хатшысы
Мусинов Серікбол Рахимканович	Ответственный секретарь МЗ РК
Musinov Serikbol Rahkimkanovich	Executive secretary of MH of RK

ҰЙЫМДАСТЫРУ КОМИТЕТИНІҢ МҮШЕЛЕРІ
ЧЛЕНЫ ОРГАНИЗАЦИОННОГО КОМИТЕТА
MEMBERS OF THE ORGANIZING COMMITTEE

Ахметниязова Лаура Мұстафақызы	ҚР ДСМ Медициналық және Фармацевтикалық қызметті қадағалау Комитетінің төрағасы
Ахметниязова Лаура Мустафьевна	Председатель Комитета Контроля медицинской и фармацевтической деятельности МЗ РК
Akhmetniязova Laura Mustafevna	Chairman of the Control Committee of medical and pharmaceutical activity of Ministry of Public Health of Republic of Kazakhstan
Пак Лариса Юн-Бойевна	ҚР ДСМ Медициналық және Фармацевтикалық қызметті қадағалау Комитеті төрағасының орынбасары
Пак Лариса Юн-Бойевна	Заместитель председателя Комитета Контроля медицинской и фармацевтической деятельности МЗ РК
Pak Larisa Yun-Boyevna	Deputy Chairman of the Control Committee of medical and pharmaceutical activity of MH RK

«Фармаконадзор и фальсификация лекарственных средств.
Биосимиляры в свете современных требований»

8

Сұлтанбаева Бану Қапарқызы	ҚР ДСМ «Дәрілік құралдарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медицина техникасын сараптау Ұлттық орталығы» бас директоры
Султанбаева Бану Капаровна	Генеральный директор РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК
Sultanbayeva Banu Kaparovna	Director General CEO of RGE «National Center for drug expertise, items for medical practice and medical equipment» of MH of RK

Сәбденалиев Дәулет Мүсіреліұлы	ҚР ДСМ «Дәрілік құралдарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медицина техникасын сараптау Ұлттық орталығы» бас директорының бірінші орынбасары
Сабденалиев Даулет Мусралиевич	Первый заместитель генерального директора РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК
Sabdenalyev Daulet Musrallyevich	Deputy Director General of CEO of RGE «National Center for drug expertise, items for medical practice and medical equipment» of MH of RK

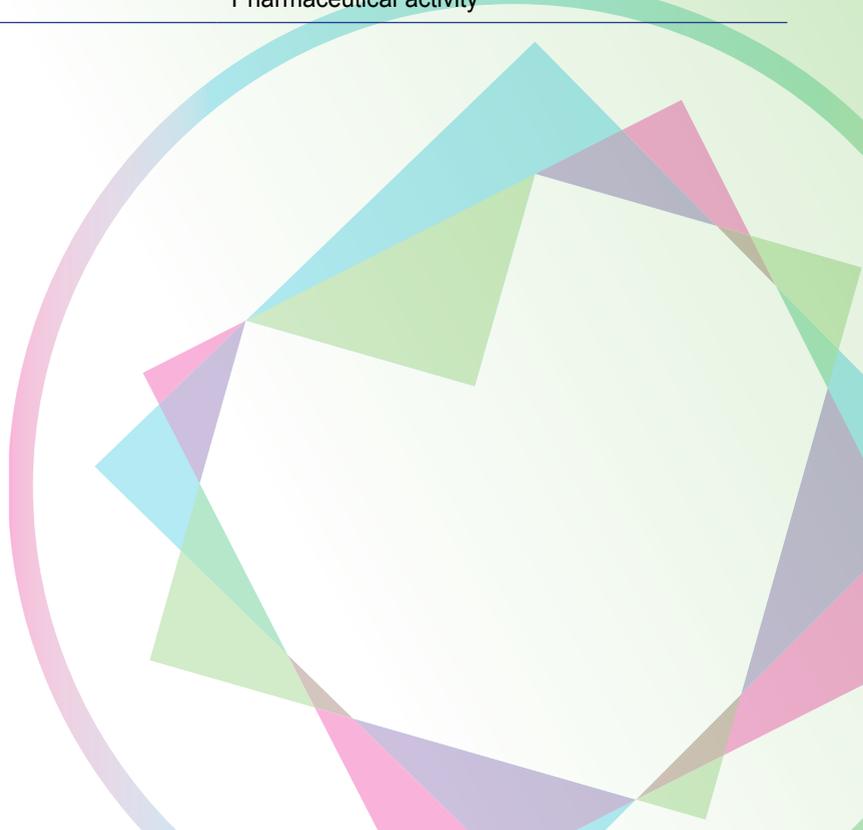
Күзденбаева Раиса Салмағанбетқызы	ДҚ фармакологиялық сараптау басқармасының бастығы
Кузденбаева Раиса Салмаганбетовна	Начальник Управления фармакологической экспертизы ЛС
Kuzdenbayeva Raissa Salmaganbetovna	Head of Pharmacology Department of medicinal products examination

Мамаева Татьяна Владимировна	Нормативтік-құқықтық қамтамасыз ету бөлімінің бастығы
Мамаева Татьяна Владимировна	Начальник Отдела нормативно-правового обеспечения
Мамаева Tatiana Vladimirovna	Head of Regulatory and Legal Division of RGE «National Center for drug expertise, items for medical practice and medical equipment» of MH RK

Локшин Вячеслав Натанович	Қазақстан Республикасындағы халықаралық фармацевтикалық өндірушілер қауымдастығының төрағасы
Локшин Вячеслав Натанович	Председатель Ассоциации международных фармацевтических производителей в Республике Казахстан
Lokshin Vyacheslav Natanovich	Chairman of Association of International Pharmaceutical Manufacturers in the Republic of Kazakhstan

Сұлтанов Серік Егелұлы	Қазақстанның Фарм. Мед. Индустриясы қауымдастығы
Султанов Серик Егелевич	Ассоциация Фарм. Мед. Индустрии Казахстана
Sultanov Serik Egelevich	Association of Farmmedindustriya Kazakhstan

Сыбанқұлова Зүрият Нұралымқызы	Фармацевтикалық қызметті қолдау және дамыту қауымдастығы
Сыбанкулова Зурият Нуралимовна	Ассоциация поддержки и развития фармацевтической деятельности
Sybankulova Zuriyat Nuralimovna	Association for Support and Development of Pharmaceutical activity



ҰЙЫМДАСТЫРУ КОМИТЕТІНІҢ ХАТШЫЛАРЫ
СЕКРЕТАРИАТ ОРГАНИЗАЦИОННОГО КОМИТЕТА
SECRETARIAT OF THE COMMITTEE ON THE ORGANIZATION

Айтбаева Зәуре Алмағанбетқызы	ДҚ, ММБ, МТ клиникаға дейінгі, клиникалық зерттеулерді сараптау және жағымсыз әсерлер мониторингі басқармасының сарапшысы
Айтбаева Зәуре Алмағанбетовна	Эксперт Управления экспертизы доклинических, клинических исследований ЛИ, ИМН, МТ и мониторинга побочного действия
Aytbayeva Zauze Almaganbetovna	Expert of Department of examination of preclinical and clinical researches of drugs, MD, MT and side-effect monitoring
Бәкебаева Айгүл Қайратқызы	ДҚ, ММБ, МТ клиникаға дейінгі, клиникалық зерттеулерді сараптау және жағымсыз әсерлер мониторингі басқармасының сарапшысы
Бакебаева Айгуль Кайратовна	Эксперт Управления экспертизы доклинических, клинических исследований ЛИ, ИМН, МТ и мониторинга побочного действия
Bakebayeva Aigul Kairatovna	Expert of Department of examination of preclinical and clinical researches of drugs, MD, MT and side-effect monitoring
Сәрсен Гүлназ Бейсенбекқызы	ДҚ, ММБ, МТ клиникаға дейінгі, клиникалық зерттеулерді сараптау және жағымсыз әсерлер мониторингі басқармасының сарапшысы
Сарсен Гульназ Бейсенбекқызы	Эксперт Управления экспертизы доклинических, клинических исследований ЛИ, ИМН, МТ и мониторинга побочного действия
Sarsen Gulnaz Beisenbekkyzy	Expert of Department of examination of preclinical and clinical researches of drugs, MD, MT and side-effect monitoring

КОНФЕРЕНЦИЯНЫҢ 1 КҮНІ: 17 СӘУІР 2014 Ж.
1 ДЕНЬ КОНФЕРЕНЦИИ: 17 АПРЕЛЯ 2014 Г.
1ST DAY OF CONFERENCE: 17 APRIL 2014

08.00–09.00 Конференцияға қатысушыларды тіркеу
Регистрация участников конференции
Registration for the conference

09.00–10.00 **КОНФЕРЕНЦИЯНЫҢ АШЫЛУЫ**
ОТКРЫТИЕ КОНФЕРЕНЦИИ
OPENING SESSION

Модераторлар: Байжүнісов Е.А., Шарманов Т.Ш., Ахметниязова Л.М., Пак Л.Ю., Стен Олссон, Гонсало-Грегорио Кальво Рохас, Семра Сардас, Матвеева Е.В., Сұлтанбаева Б.К., Күзденбаева Р.С.

Модераторы: Байжунусов Е.А., Шарманов Т.Ш., Ахметниязова Л.М., Пак Л.Ю., Стен Олссон, Гонсало-Грегорио Кальво Рохас, Семра Сардас, Матвеева Е.В., Султанбаева Б.К., Күзденбаева Р.С.

Moderators: Bayzhunusov E.A., Sharmanov T.Sh., Akhmetniyazova L.M., Pak L.Yu., Sten Olsson, Gonzalo Calvo Rojas, Semra Sardas, Matveyeva E.V., Sultanbayeva B.K., Kuzdenbayeva R.S.

Құттықтау сөздер
Приветственные выступления
Welcoming speech

Байжүнісов Эрик Әбенұлы – Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау вице-министрі

Байжунусов Эрик Абенович – Вице-министр здравоохранения Республики Казахстан

Bayzhunusov Erik – Vice-Minister of Public Health of the Republic of Kazakhstan

Шарманов Төрегелді Шарманұлы – Қазақ Тағамтану академиясының президенті, РМФА және ҚР ҰҒА академигі, м.ғ.д., профессор, ҚР Мемлекеттік сыйлығының иегері, ҚР ғылымының еңбек сіңірген қайраткері

Шарманов Төрегельды Шарманович – Президент Казахской академии питания, Академик РАМН и НАН РК, д.м.н., профессор, лауреат Государственной премии РК, заслуженный деятель науки РК

Sharmanov Toregeldy – President of the Kazakh Academy of Nutrition, Academic of the Russian Academy of Medical Sciences and the National Academy of Sciences of the Republic of Kazakhstan, professor, Republic of Kazakhstan State prize-holder, Honored Worker of Science of Republic of Kazakhstan

Стен Олссон – Фармация Магистрі, ДДСҰ бағдарламаның сарапшысы
Стен Олссон – Магистр Фармации, эксперт программы ВОЗ
Sten Olsson – MSc Pharm, Chief WHO Programme International Drug monitoring

Сұлтанбаева Бану Қапарқызы – ҚР ДСМ «Дәрілік құралдарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медицина техникасын сараптау Ұлттық орталығы» бас директоры
Султанбаева Бану Капаровна – Генеральный директор РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК
Sultanbayeva Banu Kaparovna – Director General CEO of RGE «National Center for drug expertise, items for medical practice and medical equipment» of MH of RK

БАЯНДАМАЛАР ДОКЛАДЫ PRESENTATION

- | | |
|-------------------------------------|---|
| 10.00–10.30
30 мин | <p>Күзденбаева Раиса Салмағанбетқызы
«ҚР-дағы фармакологиялық қадағалау, биосимилярлар және дәрілік заттар фальсификациясы: бүгінгі мен болашағы»</p> <p>Күзденбаева Раиса Салмағанбетовна
«Фармаконадзор, биосимиляры и фальсификация лекарственных средств в РК: настоящее и будущее»</p> <p>Kuzdenbayeva Raisa Salmaghanbetovna
«Pharmacological supervision, biosimilars and falsification of medicines in RK: present and future»</p> |
| 10.35–11.05
30 мин | <p>Стен Олссон
«Фармакоқадағалау – фармацевтикалық жеткізу жүйесінің сапа кепілдігі»</p> <p>Стен Олссон
«Фармаконадзор – гарантия качества фармацевтической системы поставки»</p> <p>Sten Olsson
«Pharmacovigilance – quality assurance of the pharmaceutical supply system»</p> |
| 11.10 11.40
30 мин | <p>Матвеева Елена Валерьевна
«Денсаулық сақтау үшін ақпарат жинаудың белсенді әдістерінің мәні»</p> <p>Матвеева Елена Валерьевна
«Значение активных методов сбора информации для здравоохранения»</p> <p>Matveyeva Helen Valerevna
«The importance of active data collection methods for public health»</p> |
| 11.45–12.05 | Кофе-брейк/ Coffee Break |

12.10–13.10 **Гонсало-Грегорио Кальво Рохас**
1 час
«Еуропалық Одақтағы биосимилярлар. Нормативтік-құқықтық базасы және денсаулық сақтау жүйесіне ықпалы»
Гонсало-Грегорио Кальво Рохас
«Бiosimilarys в Европейском Союзе. Нормативно-правовая база и влияние на систему здравоохранения»
Gonzalo CALVO ROJAS
«Biosimilars in the European Union. Regulatory framework and impact on the healthcare systems»

13.15–13.45 **Семра Сардас**
30 мин
«Клиникалық зерттеулердегі жағымсыз әсерлер мониторингі»
Семра Сардас
«Мониторинг побочных действий в клинических исследованиях»
Semra Sardas
«Side-effect monitoring in clinical studies»

14.00–15.00 **Түскі ас/Обед/ Lunch**

Модераторлар: Ахметниязова Л.М., Пак Л.Ю., Стен Олссон, Франсуа Веррьер, Мэтью Тёрнер, Орлов Ю.В., Кузденбаева Р.С.

Модераторы: Ахметниязова Л.М., Пак Л.Ю., Стен Олссон, Франсуа Веррьер, Мэтью Тёрнер, Орлов Ю.В., Кузденбаева Р.С.

Moderators: Akhmetniyazova L.M., Pak L.Yu., Sten Olsson, Francois Verriere, Matthew Turner, Orlov Y.V., Kuzdenbayeva R.S.

15.00–15.30 **Франсуа Веррьер**
30 мин
«Клиникалық сынақтар жүргізу кезінде дәрілік заттардың жағымсыз құбылыстарын қадағалауға фармацевтикалық компанияның жедел қатысуы»
Франсуа Веррьер
«Оперативное участие фармацевтической компании в отслеживании побочных явлений лекарственных средств во время проведения клинических испытаний»
Francois Verriere
«Operational involvement of a pharmaceutical company in tracking of drugs side effects during clinical trials»

15.35–16.15 **Мэтью Тёрнер**
40 мин
«Еуропада биосимилярлар қолданудың клиникалық тәжірибесі: қауіптену және іс-тәжірибе»
Мэтью Тёрнер
«Клинический опыт применения биосимиляров в Европе: опасения и практика»
Matthew Turner
«Clinical experience of biosimilars administration in Europe – concerns and practice»

- 16.20–16.50** **Изабелла Словик**
30 мин «Еуроодақтың ескі және жаңа заңнамаларының салыстырмалы ерекшеліктері»
Изабелла Словик
«Сравнительные аспекты старого и нового законодательства Евросоюза»
Izabela Słowik
«Differences between old and new EU regulations»
-
- 16.55–17.25** **Орлов Юрий Викторович**
30 мин «Еуразия аймағындағы дәрілік заттар фальсификациясымен күресу»
Орлов Юрий Викторович
«Борьба с фальсификацией лекарственных средств в регионе Евразия»
Orlov Yuriy Viktorovich
«Fight against counterfeit medicines in Eurasia»
-
- 17.30–18.00** **Сеткина Светлана Борисовна**
30 мин «Беларусь Республикасында қауіпсіздік мониторингінің белсенді әдістерін жүзеге асыру. Қосымша қорлар және нәтижелер»
Сеткина Светлана Борисовна
«Реализация активных методов мониторинга безопасности в Республике Беларусь. Ресурсы и результаты»
Setkina Svetlana
«Realization of active methods of safety monitoring in Republic of Belarus. Resources and results»
-
- 18.00-18.30** **Бірінші күннің қорытындыларын талқылау, түйіндеу**
Обсуждение, подведение итогов первого дня
Discussion, summarizing the first day
-
- 19.00–23.00** **Салтанатты кешкі ас (шақырумен)**
Гала ужин (по приглашению)
Gala Dinner (by invitation)
-

КОНФЕРЕНЦИЯНЫҢ 2 КҮНІ: 18 СӘУІР 2014 Ж.
2 ДЕНЬ КОНФЕРЕНЦИИ: 18 АПРЕЛЯ 2014 Г.
2ST DAY OF CONFERENCE: 18 APRIL 2014

09.00–09.15 Конференцияға қатысушыларды тіркеу
Регистрация участников конференции
Registration for the conference

Модераторлар: Пак Л.Ю., Стен Олссон, Анна-Мария Де-Ферран, Дон Моуддин Низамуддин, Зырянов С.К., Надежда Ястребова, Миклош Себеста, Күзденбаева Р.С.

Модераторы: Пак Л.Ю., Стен Олссон, Анна-Мария Де-Ферран, Дон Моуддин Низамуддин, Зырянов С.К., Надежда Ястребова, Миклош Себеста, Кузденбаева Р.С.

Moderators: Pak L.Yu., Sten Olsson, Anne-Marie De-Ferran, Don Moinuddin Nizamuddin, Zyryanov S.K., Nadja Jastrebova, Miklos Sebeszta, Kuzdenbayeva R.S.

БАЯНДАМАЛАР
ДОКЛАДЫ
PRESENTATION

09.20–10.20 **Анна-Мария Де-Ферран**
1 час «ЕО фармакоқадағалау бойынша жаңа заңнамасына шолу – жүзеге асуы және келешегі»
Анна-Мария Де-Ферран
«Обзор нового законодательства ЕС по фармаконадзору – реализация и перспективы»
Anne-Marie De-Ferran
«Overview of the new EU PV legislation and implementation into PV system from an industry perspective»

10.25–11.25 **Дон Моуддин Низамуддин**
1 час «Екі жүйенің өзара әрекеттесу фокусымен фармакоқадағалау бойынша аудит (ФҚ және сапаны қамтамасыз ету жүйесі)»
Дон Моуддин Низамуддин
«Аудит по фармаконадзору с фокусом на взаимодействие двух систем (ФН и система обеспечения качества)»
Don Moinuddin Nizamuddin
«PV Audits A Tool For PV QA»

11.30-11.50 **Баспасөз конференциясы**
Пресс-конференция
Press conference

11.30–11.50 **Кофе-брейк \Coffee Break**

- 11.50–12.20** **Надежда Ястребова**
30 мин «Халықаралық дәрілік заттар мониторингі бойынша ДДҰ бағдарламасы. Қазақстан және аймақтың басқа мүше-елдері УМС көзқарасымен»
Надежда Ястребова
«Программа ВОЗ по международному Мониторингу лекарственных средств. Казахстан и другие страны-члены региона глазами УМС»
Nadja Jastrebova
«WHO Programme on International monitoring of drugs. Kazakhstan and other member-countries in the region through UMC 's eyes»
-
- 12.25–12.55** **Зырянов Сергей Кенсаринович**
30 мин «Биоуқсалар қауіпсіздігін бағалау: бүгінгі күннің ақиқаты»
Зырянов Сергей Кенсаринович
«Оценка безопасности биоаналогов: реалии сегодняшнего дня»
Zyryanov Sergey Kensarinovich
«Safety assessment of biosimilars: today's realities»
- при поддержке компании Janssen Kazakhstan* 
-
- 13.00–13.30** **Матвеева Елена Валерьевна**
30 мин «Дәрілік заттардың тиімділігі жоқ па немесе емдеудің әсері жоқ па?»
Матвеева Елена Валерьевна
«Отсутствие эффективности лекарственных средств или отсутствие эффекта лечения?»
Matveyeva Helen Valerevna
«Lack of therapeutic efficacy or absence of treatment effect?»
-
- 13.35–14.05** **Миклош Себеста**
30 мин «Инфликсимаб биосимилярын еуропалық тіркеудің ғылыми негіздері»
Миклош Себеста
«Научные основы европейской регистрации биосимиляра инфликсимаб»
Miklos Sebeszta
«Scientific basis of European registration of biosimilar infliximab»
-
- 14.05–15.00** **Түскі ас/Обед /Lanch**

Модераторлар: Стен Олссон, Чудаков Е.Ю., Сур С.В., Нұрғожин Т.С.,
Күзденбаева Р.С.

Модераторы: Стен Олссон, Чудаков Е.Ю., Сур С.В., Нургожин Т.С.,
Күзденбаева Р.С.

Moderators: Sten Olsson, Chudakov E., Sur S.V., Nurgojin T.S.,
Kuzdenbayeva R.S.

15.00–15.30 **Нұрғожин Талғат Сейтжанұлы**
30 мин «Қазақстандағы биотехнологиялық дәрілік заттар нарығының даму
келешегі»

Нургожин Талгат Сейтжанович
«Перспективы развития рынка биотехнологических
лекарственных средств в Казахстане»

Nurgojin Talgat S.
«Prospect of development of biotechnological drugs market in
Kazakhstan»

15.35–16.05 **Чудаков Евгений Юрьевич**
30 мин «Фармакоқадағалау жүйесінің талаптары: зиян келтірме!»

Чудаков Евгений Юрьевич
«Требования системы фармаконадзора: Не навреди!»

Chudakov Evgeny
«Pharmacovigilance system requirements: Do not harm!»

16.10– 16.40 **Сур Сергей Владимирович**
30 мин «Артериум корпорациясының дәрілік заттар фальсификациясына
қарсы әрекет ету бағдарламасы»

Сур Сергей Владимирович
«Программа противодействия фальсификации лекарственных
средств корпорации Артериум»

Sur Sergii Volodimirovich
«Arterium corporation Program on medicines counterfeiting
counteraction»

16.45–17.45 Конференция қорытындыларын талқылау, түйіндеу
Қарар қабылдау
Конференцияның жабылуы

Обсуждение, подведение итогов конференции

Принятие резолюции

Закрытие конференции

Discussion, summing up the conference

Adoption of a resolution

Closing session

**УЧАСТНИКИ IV МЕЖДУНАРОДНОЙ
НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКОЙ КОНФЕРЕНЦИИ
«Фармаконадзор и фальсификация лекарственных средств.
Биосимиляры в свете современных требований»**



Кузденбаева Раиса Салмаганбетовна
Начальник Управления фармакологической экспертизы лекарственных средств РГП «НЦЭС» МЗ РК, д.м.н., проф., академик НАН РК, Лауреат государственной премии РК
Kuzdenbayeva Raissa Salmaganbetovna
Head of Pharmacology Department of medicinal products examination



Стен Олссон
Магистр фармации, эксперт Программы ВОЗ
Sten Olsson
Master of Science of Pharmacy, WHO Programme Expert



Матвеева Елена Валерьевна
Директор департамента пострегистрационного надзора Государственного экспертного центра Минздрава Украины
Elena V. Matveeva
Head of department post-marketing vigilance of the State Expertise Center of Ukraine Ministry of Health



Gonzalo Calvo Rojas (Гонсало-Грегорио Кальво Рохас)
Consultant in Clinical Pharmacology at the Hospital Clinic of Barcelona and Associate Professor of Pharmacology at the University of Barcelona (UB). Elected President of the European Association of Clinical Pharmacology and Therapeutics (EACPT)



Семра Сардас
Профессор, Университет Мармара, факультет фармацевтики. Руководитель отдела токсикологии, фармакогенетики и безопасности лекарственных средств.
Prof. Dr **Semra Sardas**. Marmara University, Faculty of Pharmacy. Head of Toxicology Department and Pharmacogenetics /Drug Safety Unit



Франсуа Веррьер
Директор по медицинским вопросам, ЛАБОРАТОРИЯ ИННОТЕК ИНТЕРНАЦИОНАЛЬ (Франция)
Francois Verriere
Head of Medical affairs INNOTHERA SERVICES/INNOTECH INTERNATIONAL (France)



Мэтью Тёрнер
Глава Медицинского департамента Европа, Сандоз Биофармасьютикалс
Matthew Turner
Head of Medical Affairs Europe, Sandoz Biopharmaceuticals, Clinical experience of biosimilars in Europe – concerns and practice



Изабела Словик
Медицинский директор и Директор по Фармаконадзору Польфарма Групп
Izabela Slowik
Medical & Pharmacovigilance Affairs Director EU QPPV of POLPHARMA Group



Орлов Юрий Викторович
Директор по безопасности
региона Санофи Евразия
Yury Orlov
Director of Security Sanofi
Eurasia region



**Сеткина Светлана
Борисовна**
Главный специалист
Республиканской клинико-
фармакологической
лаборатории УП «Центр
экспертиз и испытаний
в здравоохранении» МЗ
Беларусь



Анна-Мария Де-Ферран
Вице-президент Глобального
подразделения по Фармако-
надзору & Эпидемиологии,
Управление политики по фар-
маконадзору
Anne-Marie De-Ferran
Associate VP QPPV Office Man-
ager QPPV Office&PV Policy
Global Pharmacovigilance&
Epidemiology



Don Moinuddin Nizamuddin
Исполнительный директор
компании ZigZag Associates
Ltd PVCON Pharmacovigilance
Consulting&Auditing Services
CEO & Founder of PVCON
Pharmacovigilance Auditing
Consulting Services



Надежда Ястребова
Магистр фармации, PhD,
специалист, консультант
Фармаконадзора
Nadzha Jastrebova
Master of Science of
Pharmacy, PhD, Specialist,
Pharmacovigilance Consulting



**Зырянов Сергей
Кенсаринович**
Д.м.н., профессор кафедры
клинической фармакологии
РНМУ им. Н.И. Пирогова
**Zyryanov Sergey
Kensarinovich**, MD, Professor
of the Clinical pharmacology
Department, RNRMU named
after N.I.Pirogov



Miklos Sebeszta
Медицинский консультант
фармацевтической
компании ЭГИС
Miklos Sebeszta MD, PhD,
Senior medical consultant,
Egis Pharmaceuticals PLC



**Нургожин Талгат
Сейтжанович**
Директор департамента ор-
ганизации и развития транс-
ляционной медицины и долго-
летия Центра наук о жизни
«Назарбаев Университета»,
д.м.н., профессор
Nurgojin Talgat S., professor,
Director of the Department of the
organization and development of
translational medicine and lon-
gevity of Center for Life Sciences
«Nazarbayev University»



Сур Сергей Владимирович
Директор по
взаимодействию с
регуляторными органами,
корпорация «Артериум»
Sur Sergii Volodimirovich,
Regulatory Affairs Director,
Arteriumcorp



Чудаков Евгений Юрьевич
Менеджер по безопасности
ЛС, ООО Амджен (Россия)
Chudakov Evgeniy
Global Safety Manager, Amgen
LLC (Russia) PV system

Генеральный спонсор



Научные спонсоры



CHEMOTHERA



Со-организатор



Информационная поддержка



