

Министерство здравоохранения Российской Федерации  
Департамент лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий  
Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств  
ГБОУ ВПО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет  
имени академика И.П.Павлова»

Третья конференция с международным участием

**«Актуальные вопросы доклинических и клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий»**



Санкт-Петербург 10-11 июня 2014 г.



МИНИСТЕРСТВО  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



Первый Санкт-Петербургский  
государственный медицинский университет  
имени академика И.П. Павлова

Третья конференция с международным участием  
**Актуальные вопросы  
доклинических и клинических исследований  
лекарственных средств и медицинских изделий**

10-11 июня 2014 года, Санкт-Петербург

**УВАЖАЕМЫЕ КОЛЛЕГИ!**

В соответствии с Приказом № 146 от 31 марта 2014 года «Об утверждении Плана научно-практических мероприятий Министерства здравоохранения Российской Федерации», Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова приглашает Вас принять участие в работе Третьей конференции с международным участием «Актуальные вопросы доклинических и клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий», Санкт-Петербург, 10-11 июня 2014 г.

Результаты проведения Второй конференции в июне 2013 г. подтвердили актуальность выбранного научно-практического направления. В работе форума приняли участие 354 делегата из 5 стран (Республика Беларусь, Республика Казахстан, Италия, Украина, Российская Федерация). Большинство делегатов (328) представляли города России: Москва, Санкт-Петербург, Волгоград, Тверь, Казань. Значительная часть участников (213) представляли фармкомпании, остальные – государственные образовательные и научные учреждения, административные и регуляторные органы, контрактные организации и страховые компании. По итогам работы была принята резолюция с рекомендациями по основным направлениям совершенствования системы доклинических и клинических исследований лекарственных средств и указанием на необходимость проведения конференции на регулярной основе.

В рамках Третьей конференции планируется продолжить обсуждение актуальных проблем организации и выполнения доклинических и клинических исследований лекарственных средств с участием представителей регуляторных и экспертных органов, фармпроизводителей, контрактных исследовательских организаций, этических комитетов, исполнителей клинических и доклинических исследований. Впервые в рамках конференции планируется проведение симпозиума по проблемам клинических исследований и клинических испытаний медицинских изделий.

Основной целью Конференции является определение путей совершенствования и повышения качества доклинических и клинических исследований лекарственных средств, клинических исследований и испытаний медицинских изделий, аккредитации учреждений-исполнителей клинических исследований, этических аспектов предрегистрационных исследований, ранних фаз клинических исследований (биоэквивалентность, терапевтическая эквивалентность), исследований биологических препаратов.

В рамках конференции запланировано проведение рабочего совещания представителей стран группы «БРИКС» по вопросу государственного регулирования обращения биотехнологических продуктов и биоаналогов, открытого выездного заседания Совета по этике Минздрава России.

Конференция включена в план научно-практических мероприятий Минздрава России на 2014 год.

План работы конференции включает проведение пленарного заседания, симпозиумов, посвященных проблемам исследований лекарственных средств и испытаний медицинских изделий, рабочего совещания представителей стран «БРИКС» и выездного заседания Совета по этике. Окончательная программа конференции будет опубликована на сайте ПСПбГМУ им. акад. И.П.Павлова [www.spb-gmu.ru](http://www.spb-gmu.ru); [www.1spbgmu.ru](http://www.1spbgmu.ru).

Для участия в работе Конференции приглашаются руководители органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации, руководители медицинских и образовательных учреждений, участвующие в организации и выполнении доклинических и клинических исследований лекарственных средств, исследователи, представители фармацевтических компаний, компаний-производителей медицинских изделий и контрактных исследовательских организаций.



МИНИСТЕРСТВО  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



Первый Санкт-Петербургский  
государственный медицинский университет  
имени академика И.П.Павлова

Третья конференция с международным участием  
**Актуальные вопросы  
доклинических и клинических исследований  
лекарственных средств и медицинских изделий**  
10-11 июня 2014 года, Санкт-Петербург

## **ОРГАНИЗАТОРЫ КОНФЕРЕНЦИИ**

**Министерство здравоохранения Российской Федерации**

**Департамент лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий**

**Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств  
ГБОУ ВПО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П.Павлова»**

**ФГБУ «Федеральный Центр сердца, крови и эндокринологии имени В.А. Алмазова»**

**Российское научное общество фармакологов**

**ФГБУ «НИИ фармакологии им.В.В.Закусова» РАМН**

**Северо-Западное отделение РАМН**

## **ОРГАНИЗАЦИОННЫЙ КОМИТЕТ**

**Третьей конференции с международным участием**

**«Актуальные вопросы доклинических и клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий»**

**Санкт-Петербург 10-11 июня 2013 г.**

### **Председатели:**

Багненко Сергей Федорович, академик РАМН, профессор, ректор ГБОУ ВПО ПСПбГМУ им. И.П. Павлова Минздрава России

Максимкина Елена Анатольевна, директор Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России, доктор фармацевтических наук, профессор

Цындымеев Арсалан Гармаевич, директор Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств Минздрава России, кандидат фармацевтических наук

### **Заместители председателя:**

Середенин Сергей Борисович, академик РАН и РАМН, директор ФГБУ «НИИ фармакологии им. В.В. Закусова» РАМН, президент Российского научного общества фармакологов, Москва

Звартау Эдвин Эдуардович, профессор, директор Института фармакологии им. А.В. Вальдмана ГБОУ ВПО ПСПбГМУ им. акад. И.П. Павлова Минздрава России

### **Члены Оргкомитета:**

Софронов Генрих Александрович, академик РАМН, вице-президент РАМН, председатель СЗО РАМН, директор Института экспериментальной медицины СЗО РАМН

Петров Владимир Иванович, академик РАМН, ректор Волгоградского государственного медицинского университета, главный внештатный специалист - клинический фармаколог Минздрава России

Шляхто Евгений Владимирович, академик РАМН, директор Федерального центра сердца, крови и эндокринологии им. В.А. Алмазова

Спасов Александр Алексеевич, академик РАМН, зав. кафедрой фармакологии Волгоградского государственного медицинского университета

Наркевич Игорь Анатольевич, профессор, ректор Санкт-Петербургской государственной химико-фармацевтической академии

Незнанов Николай Григорьевич, профессор, директор Санкт-Петербургский научно-исследовательский психоневрологический институт им. В.М. Бехтерева

Миронов Александр Николаевич, профессор, генеральный директор ФГБУ Научный центр экспертизы средств медицинского применения Минздрава России, Москва



Первый Санкт-Петербургский  
государственный медицинский университет  
имени академика И.П. Павлова

Третья конференция с международным участием

**Актуальные вопросы  
доклинических и клинических исследований  
лекарственных средств и медицинских изделий**

10-11 июня 2014 года, Санкт-Петербург

Элинсон Александр Моисеевич, генеральный директор Научно-исследовательской производственной компании «Электрон»

Колбин Алексей Сергеевич, профессор, заведующий кафедрой клинической фармакологии и доказательной медицины ГБОУ ВПО ПСПбГМУ им. акад. И.П. Павлова Минздрава России

Маликов Алексей Яковлевич, руководитель отдела организации доклинических и клинических исследований лекарственных средств ГБОУ ВПО ПСПбГМУ им. акад. И.П. Павлова Минздрава России (ответственный секретарь Оргкомитета)

Семечева Светлана Владимировна, референт Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России

Шешукова Алла Антоновна, референт Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств Минздрава России

**Научный комитет съезда**

Председатели:

Дурнев Андрей Дмитриевич - член-корр. РАМН, зав. отделом лекарственной токсикологии НИИ фармакологии им. В.В. Закусова

Звартау Эдвин Эдуардович, профессор, директор Института фармакологии им. А.В. Вальдмана ГБОУ ВПО ПСПбГМУ им. акад. И.П. Павлова Минздрава России

Члены научного комитета:

Сычев Дмитрий Алексеевич, д.м.н, профессор, заведующий кафедрой клинической фармакологии и терапии Российской медицинской академии последиplomного образования Минздрава России

Сюбаев Рашид Даутович, д.м.н., ФГБУ Научный центр экспертизы средств медицинского применения Минздрава России

Конради Александра Олеговна, профессор, заместитель директора Федерального центра сердца, крови и эндокринологии им. В.А. Алмазова

Крупницкий Евгений Михайлович, профессор, руководитель отдела наркологии Санкт-Петербургского научно-исследовательского психоневрологического института им. В.М. Бехтерева, зав. лабораторией ГБОУ ВПО ПСПбГМУ им. акад. И.П. Павлова Минздрава России

Незнамов Григорий Георгиевич, профессор, заместитель директора ФГБУ «НИИ фармакологии им. В.В. Закусова» РАМН

**Контактные данные Оргкомитета конференции:**

Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова Министерства здравоохранения Российской Федерации» (ГОУ ВПО ПСПбГМУ им. акад. И.П. Павлова Минздрава России).

197022, г. Санкт-Петербург

ул. Льва Толстого, д. 6-8

тел.: (812) 499 7023; (812) 234 4210

факс: (812) 346 3414; (812) 234 4210

e-mail: [trialsmeeting@spb-gmu.ru](mailto:trialsmeeting@spb-gmu.ru); [trialsmeeting@gmail.com](mailto:trialsmeeting@gmail.com)



МИНИСТЕРСТВО  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



Первый Санкт-Петербургский  
государственный медицинский университет  
имени академика И.П. Павлова

Третья конференция с международным участием  
**Актуальные вопросы  
доклинических и клинических исследований  
лекарственных средств и медицинских изделий**

10-11 июня 2014 года, Санкт-Петербург

Ответственный секретарь Оргкомитета: Маликов Алексей Яковлевич

### Место проведения:

Санкт-Петербург, Московский пр., 97А, отель «Холидей ИНН Московские Ворота» ст. метро «Московские Ворота».

### Рабочие часы конференции:

#### **Вторник, 10 июня 2014**

09.00 – 13.30 Открытие. Пленарное заседание №1

14.00 – 18.00 Симпозиум №1. Актуальные вопросы клинических исследований лекарственных средств

#### **Среда, 11 июня 2014**

09.00 – 11.00 Симпозиум №2. Актуальные вопросы доклинических исследований лекарственных средств

11:30 – 13:30 Симпозиум №3. Актуальные вопросы клинических исследований медицинских изделий

11:00 -17:00 Рабочее совещание представителей стран группы «БРИКС» по вопросу государственного регулирования обращения биотехнологических продуктов и биоаналогов

17:00 Выездное заседание Совета по этике Минздрава России.

### Условия участия в конференции

● Простой регистрационный взнос в сумме 10 000 **рублей** (*при оплате до 01 июня 2014 года, после 01 июня 2014 года 13 000 рублей*) включает пакет официальных документов конференции: материалы конференции, программу, бейдж и сертификат, посещение всех научных заседаний и выставки, обед 10-11 июня 2014 года, кофе-брейк 11 июня 2014 года.

● Полный регистрационный взнос в сумме 15 000 **рублей** (*при оплате до 01 июня 2014 года, после 01 июня 2014 года 18 000 рублей*) включает пакет официальных документов конференции: программу, бейдж и сертификат участника, посещение всех заседаний и выставки, а также пригласительный билет на товарищеский ужин, который состоится 10 июня 2014 г., обед 10-11 июня 2014 года, кофе-брейк 11 июня 2014 года.

● Регистрационный взнос (сотрудники бюджетных учреждений) в сумме 5 000 **рублей** (*при оплате до 01 июня 2014 года, после 01 июня 2014 года 7 000 рублей*) включает пакет официальных документов конференции: материалы конференции, программу, бейдж и сертификат, посещение всех научных заседаний и выставки, обед 10-11 июня 2014 года, кофе-брейк 11 июня 2014 года.

#### **Форма оплаты – безналичным платежом; по приезду.**

В платежном поручении обязательно указать: **Регистрационный взнос Ф.И.О., Третья конференция «Актуальные вопросы доклинических и клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий» 10-11 июня 2014г.**

Для получения счета на оплату Вашего участия необходимо выслать заполненную заявку в Оргкомитет с пометкой «Оплата по безналичному расчету». Форму заявки на участие Вы найдете в данном информационном сообщении.

Заявки на участие в конференции принимаются по электронной почте [info@altaastra.com](mailto:info@altaastra.com) либо по факсу в Санкт-Петербурге: (812) 710-7510, 710-2970, 710-3402



МИНИСТЕРСТВО  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



Первый Санкт-Петербургский  
государственный медицинский университет  
имени академика И.П. Павлова

Третья конференция с международным участием  
**Актуальные вопросы  
доклинических и клинических исследований  
лекарственных средств и медицинских изделий**

10-11 июня 2014 года, Санкт-Петербург

**Важные даты:**

Первое информационное письмо – до 20 января 2014 г.

Формирование научной программы – до 15 апреля 2014 г.

Второе информационное письмо – 15 апреля 2014 г.

Предварительная регистрация – до 20 мая 2014 г.

Оплата регистрационного взноса – до 20 мая 2014 г.

Нижеприведенную форму заявки-договора на участие в конференции следует направлять официальному сервис-агенту – фирме «Альта Астра». В эту же фирму следует обращаться по всем вопросам, связанным с оплатой регистрационных взносов и размещением в гостиницах, а также культурной программой.

**Контактные данные ООО «Альта Астра»:**

[www.altaastra.com](http://www.altaastra.com)

Телефон/факс: (812) 710-7510, 710-2970, 710-3402

E-mail: [info@altaastra.com](mailto:info@altaastra.com)



МИНИСТЕРСТВО  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



Первый Санкт-Петербургский  
государственный медицинский университет  
имени академика И.П. Павлова

Третья конференция с международным участием  
**Актуальные вопросы  
доклинических и клинических исследований  
лекарственных средств и медицинских изделий**

10-11 июня 2014 года, Санкт-Петербург

**ЗАЯВКА**

Ф.И.О. ....  
Место работы: .....  
Должность: .....  
Адрес для переписки:  домашний  служебный  
Индекс: ..... Город, страна: ..... Улица: ..... дом ..... корпус .....  
квартира ..... Код ..... Тел. .... Факс .....  
E-mail: ..... Моб. тел. ....

**Прошу зарегистрировать меня как делегата. Аккредитация:**

**Простой регистрационный взнос 10 000 рублей** (при оплате до 01 июня 2014 года, после 01 июня 2014 года **13 000 рублей**) включает пакет официальных документов конференции: материалы конференции, программу, бейдж и сертификат, посещение всех научных заседаний и выставки, обед 10-11 июня 2014 года, кофе-брейк 11 июня 2014 года

**Полный регистрационный взнос 15 000 рублей** (при оплате до 01 июня 2014 года, после 01 июня 2014 года **18 000 рублей**) включает пакет официальных документов конференции: программу, бейдж и сертификат участника, посещение всех заседаний и выставки, а также пригласительный билет на товарищеский ужин, который состоится 10 июня 2014 г., обед 10-11 июня 2014 года, кофе-брейк 11 июня 2014 года

**Регистрационный взнос (сотрудники бюджетных учреждений) 5 000 рублей** (при оплате до 01 июня 2014 года, после 01 июня 2014 года **7 000 рублей**) включает пакет официальных документов конференции: программу, бейдж и сертификат участника, посещение всех заседаний и выставки, обед 10-11 июня 2014 года, кофе-брейк 11 июня 2014 года.

**ПРОШУ ПРЕДОСТАВИТЬ ПРОЖИВАНИЕ В ГОСТИНИЦЕ**

**Гостиница «ХОЛИДЕЙ ИНН САНКТ-ПЕТЕРБУРГ МОСКОВСКИЕ ВОРОТА»**  
Московский пр., д. 97, литер А (ст. метро «Московские Ворота»)

Дата заезда: « ____ » июня 2014 года <input type="checkbox"/> до 09:00 (оплачиваются сутки) <input type="checkbox"/> с 09:00 до 15.00 (оплачиваются ½ суток) <input type="checkbox"/> с 15:00	Дата отъезда: « ____ » июня 2014 года <input type="checkbox"/> до 12:00 <input type="checkbox"/> с 12:00 до 18.00 (оплачиваются ½ суток) <input type="checkbox"/> после 18:00 (оплачиваются сутки)
--	--

Одноместный стандартный номер - 7 300 руб.  Двухместный стандартный номер – 8 000 руб.

Цены указаны за номер в сутки и включают размещение в номере, завтрак и НДС.

**Внимание! Размещение в номерах осуществляется с 15.00. Заезд до 15.00 (ранний заезд) предоставляется при условии наличия свободных номеров на момент размещения, а также предварительного бронирования. Стоимость данной услуги составляет ½ суток проживания. Заезд до 09.00 (ранний заезд) - стоимость данной услуги составляет 1 сутки проживания. Отъезд из гостиницы осуществляется до 12.00. При отъезде с 12.00 до 18.00 дополнительно оплачивается ½ суток проживания. При отъезде после 18.00 оплачиваются сутки проживания.**

**ВНИМАНИЕ! Гарантией бронирования является предоплата в размере стоимости проживания в течение одних суток, которая остается невозвратной в случае незаезда, отмены бронирования и сокращение сроков проживания менее, чем за 20 календарных дней до даты заезда. Заявки на проживание принимаются до 10.05.2014г.**

**Культурная программа**

Во время работы съезда оргкомитетом будут организованы экскурсионные поездки по г. Санкт-Петербургу и пригородам.

Прошу выслать информацию о культурной программе

**Условия оплаты:**  по безналичному расчету\*  пластиковой картой \*\*

на регистрации (только для оплаты регистрационного взноса)

**\*при оплате по безналичному расчету необходимо указать:**

Название организации плательщика .....

ИНН/КПП .....

Юридический адрес .....

Реквизиты банка .....

\*\* при оплате пластиковой картой условия оплаты Вы сможете получить, отправив запрос по адресу:

[info@altaastra.com](mailto:info@altaastra.com)

С условиями участия согласен. Дата « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2014 г. Подпись \_\_\_\_\_

Заявку необходимо выслать в электронном виде по адресу: [info@altaastra.com](mailto:info@altaastra.com)  
или по факсу в Санкт-Петербурге +7 (812) 710-7510, 710-2970, 710-3402