



ООО «Группа Компаний «Агентство социально-экономического развития»
Адрес местонахождения: г.Москва, Бумажный проезд, дом 14, строение 1
Для корреспонденции: 127137, г. Москва, а/я 46
ИНН 7707698826, КПП 771401001
ОГРН 1097746103443
Тел: (495)532-61-59 многоканальный
E-mail: info@asergroup.ru
Web site: www.asergroup.ru

Х Всероссийский конгресс **«Фармацевтическая деятельность в России и ЕАЭС: нормативно- правовое регулирование 2021»**

Программа

02 декабря, 2021, время мск

09.00 – 10.30	<p>Состояние фармацевтического рынка ЕАЭС, тенденции развития (результаты, предложения и инициативы, применение международного опыта, обсуждение тактики и стратегии на 2022 год).</p> <ul style="list-style-type: none">• Кардинальные изменения законодательства об обращении лекарственных средств и в сфере охраны здоровья. Беспрецедентные меры реагирования на новые условия функционирования аптечных и медицинских организаций.• Программа «Фарма-2030»: промежуточные итоги.• Изменение регулирования доступа лекарств на рынок ЕАЭС.• Регуляторные вопросы при экспорте российских лекарственных средств.• Гармонизация нормативно-правового поля сферы обращения лекарственных средств и медицинских изделий с международными стандартами.• Внедрение реестровой модели предоставления государственных услуг с 1 января 2021г.• Обзор новаций законодательства, регламентирующего деятельность медицинских организаций, дистрибьюторов и аптечных организаций.• Система менеджмента качества в фармацевтической деятельности.• Цифровизация здравоохранения в Российской Федерации.• Платформа поддержки российских экспортеров. Меры государственной поддержки компаниям для развития бизнеса. Расширение льготного лекарственного обеспечения: региональные и федеральные льготы.• Контроль качества лекарственных средств в РФ и на пространстве ЕАЭС.• Систематизация подходов к производству и обращению биологически-активных добавок.• Фармаконадзор и государственный контроль проведения клинических исследований: - новые законодательные акты ЕАЭС;
---------------	---

	<ul style="list-style-type: none"> - новые требования к проведению клинических исследований; - выход на зарубежные рынки – поддержка экспорта, перспективы взаимопризнания клинических исследований. • Вопросы бесперебойных поставок лекарственных препаратов. Система мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения. • Непрерывное образование фармацевтических специалистов. • Обмен передовым опытом и обсуждение актуальных вопросов в связи с единой процедурой регистрации и экспертизы лекарственных средств. <p>К дискуссии приглашены представители:</p> <p>Крашенинников А.Е. – доктор фармацевтических наук, Генеральный директор АНО «Национальный научный центр фармаконадзора».</p> <p>Кравчук А.М. – заместитель начальника отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии.</p> <p>А также представители Минздрава России, Минпромторга России, Росздравнадзора, Министерства здравоохранения Республики Беларусь, Министерства здравоохранения Республики Казахстан, РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Республики Беларусь.</p>
10.30 – 10.45	Перерыв
10.45 – 11.45	<p style="text-align: center;">Фармацевтический маркетинг 2021: взгляд представителей бизнес-сообщества.</p> <p style="text-align: center;">Дистанционный способ розничной торговли лекарственными средствами.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Законодательные изменения и тенденции развития фармацевтического бизнеса. • Объём и динамика российского фармрынка. Структурные составляющие динамики. • Особенности поведения потребителей в период ажиотажа. • Макроэкономическая ситуация (инфляция, доходы населения, девальвация рубля). • Состояние инфраструктуры российского фармрынка (аптечные сети и фармдистрибьюторы). • Оценка текущего состояние развития онлайн торговли лекарственными средствами. Законодательное регулирование, новые правила и меры ответственности. Законодательное регулирование онлайн-торговли лекарственными препаратами (Федеральный закон от 3 апреля 2020 г. № 105-ФЗ «О внесении изменений в статью 15.1 Федерального закона «Об информации, информационных технологиях и о защите информации» и Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств»). • Возможные ограничения в отношении сферы розничной торговли ЛП (пакет поправок, работа над которыми ведётся в Государственной Думе ФС РФ). • Ограничение бэк-маржи, предельной доли в регионе и т.д. • Прогноз развития рынка в период до 2022 г.

	<i>Беспалов Н.В. – директор по развитию Аналитической компании «АРЭНСИ Фарма» (RNC Pharma).</i>
11.45 – 12.00	Онлайн дискуссия (ответы спикера на вопросы участников в прямом эфире).
12.00 – 12.15	Перерыв
12.15 – 13.00	<p>Госзакупки лекарственных препаратов (новации законодательства, тенденции и прогнозы рынка, проблемы и пути их преодоления, актуальная практика).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Новации закупочного законодательства в 2022 году. Что ждет систему госзакупок лекарственных препаратов? • Взаимозаменяемость и эквивалентность лекарственных средств. В чем разница? • Отступление от требований постановления № 1380. Складывающаяся практика. • Преференции для производителей препаратов с более глубокой степенью локализации (обзор последних практик). <p><i>Евсташенков А.Н. – руководитель Экспертного центра Института госзакупок.</i></p>
13.00 – 13.15	Онлайн дискуссия (ответы спикера на вопросы участников в прямом эфире).
13.15 – 14.00	Перерыв
14.00 – 16.25	<p>Государственная регистрация лекарственных средств и медицинских изделий.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Экспортный потенциал российской фармы. Доступ на рынок ЕАЭС зарубежных лекарственных препаратов, зарегистрированных по национальным процедурам государств ЕАЭС. Разработка и производство лекарственных средств и изделий с учетом сложившейся ситуации. • Новые процедуры государственной регистрации лекарственных средств и медицинских изделий. Изменение порядка ввоза медизделий для регистрации с 1 января 2021г. Упрощение регистрации зарубежных лекарств в условиях ЧС. Сокращение сроков регистрации лекарств. • Временное обращение незарегистрированных лекарственных препаратов. Межведомственные взаимодействия для повышения эффективности лекарственного обеспечения. • Новый порядок ввода в гражданский оборот иммунобиологических препаратов. • Порядок формирования регистрационного досье на лекарственный препарат; требования к электронному виду заявления и документам регистрационного досье. • Стратегии регистрации (по децентрализованной процедуре и по процедуре признания) и лучшие практики; • Особенности регистрации референтных и воспроизведенных препаратов в рамках ЕАЭС; • Эксклюзивность и конфиденциальность данных регистрационного досье.

	<p style="text-align: center;">Ценообразование на лекарственные препараты.</p> <p style="text-align: center;">Новые правила формирования отпускных цен на ЖНВЛП.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Политика государственного ценообразования на лекарственные средства и медицинские изделия. • Новые правила регистрация отпускных цен на ЖНВЛП в 2021г. • Требование к обязательной перерегистрации в предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, которые были зарегистрированы ранее по различным методикам. • Случаи, при которых предельная отпускная цена производителя на ЛП может быть перерегистрирована, как в сторону увеличения, так и в сторону снижения. • Практика: споры с ФАС о регистрации необоснованно высоких предельных цен на препарат. <p style="text-align: center;">Взаимозаменяемость лекарственных средств.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Национальное регулирование вопросов взаимозаменяемости в Российской Федерации. • Новый перечень взаимозаменяемых лекарственных препаратов в 2021г. • Задачи и мероприятия по реализации Стратегии лекарственного обеспечения населения РФ. <p style="text-align: center;">Административная и уголовная ответственность.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ужесточение и новые виды административной и уголовной ответственности по различным направлениям деятельности субъектов фармацевтического рынка и в сфере охраны здоровья. <p><i>Захарочкина Е.Р. – к.ф.н., доцент кафедры управления и экономики фармации Института профессионального образования ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М.Сеченова Минздрава России.</i></p>
16.25 – 16.45	<p>Онлайн дискуссия</p> <p>(ответы спикера на вопросы участников в прямом эфире).</p>
16.45 – 17.00	Перерыв
17.00 – 17.45	<p style="text-align: center;">Патентование фармацевтических изобретений.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Проблемы патентования фармацевтических изобретений. Выдача вторичных патентов: положительные и негативные последствия выдачи вторичных патентов. • Обзор инициатив в части ограничения возможности фармацевтических компаний патентовать иные формы уже известных химических соединений. • Срок действия исключительного права на изобретение, относящееся к лекарственному средству, возможность его продления. Перерыв в сроке действия патента при неуплате пошлины: реализация права слепопользования. <p style="text-align: center;">Принудительное лицензирование фармацевтических препаратов: практика и дальнейшие перспективы.</p>

	<ul style="list-style-type: none"> • Инициативы по принудительному лицензированию в отношении находящихся под патентной защитой препаратов. • Обзор инициатив 2021г. в части использования изобретения для производства лекарств без патента с последующей компенсацией патентообладателю. • Ввод в гражданский оборот воспроизведенных препаратов в период действия патента оригинатора. <p><i>Угрюмов В.М. – партнер, руководитель патентной практики Московского офиса Gowling WLG.</i></p>
17.45 – 18.00	<p>Онлайн дискуссия (ответы спикера на вопросы участников в прямом эфире).</p>

**программа может быть изменена и дополнена.*