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

**X Всероссийский конгресс**

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

**(г. Москва, отель Арарат Парк Хаятт)**

**Программа**

**02 декабря, 2021, время мск**

|  |  |
| --- | --- |
| 08.20 – 09.00 | Приветственный кофе |
| 08.20 – 09.00 | Регистрация участников |
| 09.00 – 10.30 | **Состояние фармацевтического рынка ЕАЭС, тенденции развития** **(результаты, предложения и инициативы, применение международного опыта, обсуждение тактики и стратегии на 2022 год).*** 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;- 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.

***К дискуссии приглашены представители:*** ***Крашенинников А.Е.****– доктор фармацевтических наук, Генеральный директор АНО «Национальный научный центр фармаконадзора».****Кравчук А.М.****– заместитель начальника отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии.****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.*** |
| 10.30 – 10.45 | Кофе-брейк |
| 10.45 – 11.45 | **Фармацевтический маркетинг 2021: взгляд представителей бизнес-сообщества.****Дистанционный способ розничной торговли лекарственными средствами.*** 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.

***Беспалов Н.В.****– директор по развитию Аналитической компании «АРЭНСИ Фарма» (RNC Pharma).* |
| 11.45 – 12.00 | **Дискуссия и ответы на вопросы участников.** |
| 12.00 – 12.15 | Перерыв |
| 12.15 – 13.00 | **Госзакупки лекарственных препаратов****(новации законодательства, тенденции и прогнозы рынка, проблемы и пути их преодоления, актуальная практика).*** Новации закупочного законодательства в 2022 году.  Что ждет системугосзакупок 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).

***Евсташенков А.Н.*** *– руководитель Экспертного центра Института госзакупок.* |
| 13.00 – 13.15 | **Дискуссия и ответы на вопросы участников.** |
| 13.15 – 14.00 | Обед |
| 14.00– 16.25 | **Государственная регистрация лекарственных средств и медицинских изделий.*** 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.

**Ценообразование на лекарственные препараты.** **Новые правила формирования отпускных цен на ЖНВЛП.*** 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.

**Взаимозаменяемость лекарственных средств.*** Национальное регулирование вопросов взаимозаменяемости в Российской Федерации.
* Новый перечень взаимозаменяемых лекарственных препаратов в 2021г.
* Задачи и мероприятия по реализации Стратегии лекарственного обеспечения населения РФ.

**Административная и уголовная ответственность.*** Ужесточение и новые виды административной и уголовной ответственности по различным направлениям деятельности субъектов фармацевтического рынка и в сфере охраны здоровья.

***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.* |
| 16.25 – 16.45 | **Дискуссия и ответы на вопросы участников.** |
| 16.45 – 17.00 | Кофе-брейк |
| 17.00 – 17.45 | **Патентование фармацевтических изобретений.*** 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 послепользования.

**Принудительное лицензирование фармацевтических препаратов: практика и дальнейшие перспективы.** * 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.

***Угрюмов В.М.****– партнер, руководитель патентной практики Московского офиса Gowling WLG.* |
| 17.45 – 18.00 | **Дискуссия и ответы на вопросы участников.** |

*\*программа может быть изменена и дополнена.*