|  |  |
| --- | --- |
| 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 771401001, ОГРН 1097746103443Тел: (495) 532-61-59, E-mail: info@asergroup.ruWeb site: [www.asergroup.ru](http://www.asergroup.ru) |
|  |

X Всероссийский конгресс

«Фармацевтическая деятельность в России и ЕАЭС:

нормативно-правовое регулирование 2024»

Отель «Балчуг», г.Москва 25-26 июня 2024г.

**ОРГАНИЗАЦИОННЫЙ ПЛАН**

(в рамках конгресса реализуется программа дополнительного профессионального образования повышения квалификации «Фармацевтическая деятельность в России и ЕАЭС: нормативно-правовое регулирование» с выдачей удостоверения установленного образца о повышении квалификации)

**25 июня, 2024, время мск**

|  |  |
| --- | --- |
| 08.20 – 09.00 | Регистрация участников |
| 08.20 – 09.00 | Приветственный кофе |
| 09.00 – 09.45 | **Система лекарственного обеспечения: стратегии и направления развития в 2024 г.*** Программы лекарственного обеспечения пациентов с высокозатратными нозологиями, прочими редкими орфанными заболеваниями, онкологическими заболеваниями: финансовое обеспечение, ассортиментный перечень, структурные тенденции.
* Стратегии и направления развития системы лекарственного обеспечения.
* Направления совершенствования нормативно-правовой базы по регуляторике фармацевтического рынка.

***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.* |
| 09.45 – 10.00 | Ответы на вопросы |
| 10.00 – 10.45 | **Фармрынок ЕАЭС:** **национальная программа «Фарма-2030», экспорт российских ЛС, новеллы в системах фармаконадзора и клинических исследований, контроль качества.*** Особенности национальной программы «Фарма-2030».
* Вопросы импортозамещения и обеспечения лекарственной безопасности. Первоочередные меры по обеспечению стратегически значимыми лекарственными препаратами (ЛП) и фармацевтическими субстанциями.
* Регуляторные вопросы при экспорте российских лекарственных средств (ЛС). Возможности для развития экспорта за пределы ЕАЭС. Новые сервисы цифровых платформ поддержки российских экспортеров «Мой экспорт» и «Международная кооперация и экспорт».
* Гармонизация нормативно-правового поля сферы обращения ЛС с международными стандартами.
* Актуальные изменения в системах фармаконадзора и клинических исследований.
* Контроль качества ЛС в РФ и на пространстве ЕАЭС.

***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.* |
| 10.45 – 11.00 | Ответы на вопросы |
| 11.00 – 11.20 | Кофе-брейк |
| 11.20 – 11.50 | **Обзор состояния российского фармрынка на фоне макроэкономических изменений 2022 - первой половины 2024гг. Прогноз развития до 2025г.*** Объём и динамика российского фармрынка за 2022-2023 гг. - начало 2024г.
* Макроэкономические предпосылки развития рынка (основные маркеры благосостояния населения).
* Инфляция на рынке: график роста и экспертная оценка.
* Показатели развития ассортимента (в целом на рынке и в разрезе импортные/отечественные).
* Оптовая и розничная инфраструктура рынка, динамика развития.
* Онлайн-канал российского розничного рынка: тенденции развития.
* Прогноз развития фармрынка на 2024 – 2025 гг.

***Беспалов Н.В.****–**директор по развитию Аналитической компании «АРЭНСИ Фарма» (RNC Pharma).* \*Лекция в режиме телемост-онлайн, ответы на вопросы участников и дискуссия в режиме реального времени. |
| 11.50 – 12.00 | Ответы на вопросы. |
| 12.00 – 12.45 | **Госзакупки лекарственных препаратов: новации законодательства, типовые нарушения, обзор ГИС ЕИС ЗАКУПКИ.*** Новации закупочного законодательства. Что ждет систему госзакупок ЛП?
* Основные проблемы и типовые нарушения в закупках лекарственных препаратов.
* Применение структурированного контракта в ГИС ЕИС ЗАКУПКИ.
* Грядущие изменения в части импортозамещения и как они повлияют на рынок обращения ЛП

***Песегова Т.Н.****– сертифицированный преподаватель, эксперт в сфере закупок, руководитель Управления обучения и развития ЭТП ГПБ.* |
| 12.45 – 13.00 | Ответы на вопросы |
| 13.00 – 13.40 | Обед |
| 13.40 – 15.10 | **Круглый стол: «Особенности работы онлайн-аптек на примере ведущих игроков рынка».*****Вопросы к обсуждению:**** Онлайн-аптека: ёмкость рынка, особенности логистики, рекламы, «за» и «против» для фармпроизводителей.
* Оценка текущего состояния онлайн-торговли ЛС. Законодательное регулирование, новые правила и меры ответственности.
* Дистанционная выписка электронных рецептов: риски при заказе и получении лекарства в покупке онлайн.
* Прогноз развития дистанционной торговли ЛП в период до 2026г.

*К дискуссии приглашены:* *Грудева О.С.  – руководитель направления СТМ СБЕР ЕАПТЕКА.**Представители Аптека.ру, «Ригла», «36.6»* *(по согласованию).* |
| 15.10 – 15.30 | Перерыв |
| 15.30 – 16.20 | **Государственная регистрация лекарственных средств: нововведения с апреля 2024-го года.*** Законопроект об изменениях в регистрации медицинских изделий в Росздравнадзоре с 1 апреля 2024-го года.
* Эксклюзивность и конфиденциальность данных регистрационного досье.

***Докладчик*** *– представитель Минздрава РФ (по согласованию).* |
| 16.20 – 16.30 | Ответы на вопросы |
| 16.30 – 16.50 | Кофе-брейк |
| 16.50 – 17.20 | **Проблемы патентования фармацевтических изобретений. Механизмы защиты интересов фармпроизводителей.*** Проблемы патентования фармацевтических изобретений. Выдача вторичных патентов: положительные и негативные последствия. Возможность оспаривания.
* Обзор инициатив в части ограничения возможности фармкомпаний патентовать иные формы уже известных химических соединений.
* Механизмы защиты интересов фармпроизводителей.

**Принудительное лицензирование фармпрепаратов: преимущества и риски. Практика и обзор инициатив 2024г.** * Новые инициативы по принудительному лицензированию в отношении находящихся под патентной защитой препаратов.
* Обзор инициатив 2024г. в части использования изобретения для производства лекарств без патента с последующей компенсацией патентообладателю.
* Комиссия в сфере принудительного лицензирования: что ожидать патентообладателям.

***Угрюмов* *В.М.*** *– партнер юридической фирмы «Иванов, Макаров и Партнеры».* |
| 17.20 – 17.30 | Ответы на вопросы |
| 17.30 – 18.15 | **Стратегии вывода воспроизведенных препаратов на рынок РФ: возможности и риски.*** Фармразработка, клинические исследования, регистрация дженериков: договорные и регуляторные аспекты.
* Анализ существующих механизмов поддержки производителей дженериков в госпитальном сегменте: субсидии, разрешения, преференции и офсеты.
* Правовые риски, связанные с выводом дженерика на рынок РФ: актуальная практика.
* Отдельные аспекты лицензионных проектов по выводу дженерика на рынок РФ.

***Шарловский* *К.А.****– партнер, руководитель практики «Фармацевтика и здравоохранение» юридической компании «Пепеляев Групп».* |
| 18.15 – 18.30 | Ответы на вопросы |

**26 июня, 2024, время мск**

|  |  |
| --- | --- |
| 08.30 – 09.00 | Приветственный кофе |
| 09.00 – 09.45 | **Обращение лекарственных средств в ЕАЭС: специальные меры в регулировании,** **оптимизация регистрационных процедур.*** Гармонизация законодательных отношений с ЕАЭС. Федеральный закон № 1-ФЗ от 30 января 2024 г.
* Правовое регулирование эксклюзивности данных клинических исследований.
* Правила перехода на электронный формат подачи документов.
* Особенности ввода в гражданский оборот отдельных групп высокотехнологичных ЛП, ускорение процедуры регистрации.
* Единые Правила проведения фармацевтических инспекций систем фармаконадзора производителей лекарств.

***Докладчик****– представитель Евразийской экономической комиссии (по согласованию).*  |
| 09.45 – 10.00 | Ответы на вопросы |
| 10.00 – 10.40 | **Ценообразование на лекарственные препараты. Новые правила формирования отпускных цен на ЖНВЛП. Антимонопольные споры: судебная практика.*** Политика государственного ценообразования на ЛС и медицинские изделия.
* Новые правила регистрация отпускных цен на ЖНВЛП в 2024г. [ФЗ от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 30.01.2024) "Об обращении лекарственных средств".](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_99350/) Новое в перечнях ЖНВЛП и препаратов для лечения высокозатратных нозологий.
* Требование к обязательной перерегистрации предельных отпускных цен производителей на ЛП, которые были зарегистрированы ранее по различным методикам.
* Антимонопольные споры: обзоры судебной практики.

***Докладчик****– представитель Федеральной Антимонопольной Службы (по согласованию).* |
| 10.40 – 11.00 | Ответы на вопросы |
| 11.00 – 11.20 | Кофе-брейк |
| 11.20 – 12.00 | **Цифровая маркировка ЛП: изменения в правилах в 2024г.*** Изменения в правилах работы системы маркировки ЛП.
* Новые возможности для пользователей системы.
* Актуальные версии инструкций по применению препаратов, переходный период размещения.
* Штрафы за нарушение правил работы с маркировкой.

***Докладчик****– представитель Центра развития перспективных технологий (ЦРПТ) (по согласованию).* |
| 12.00 – 12.20 | Ответы на вопросы |
| 12.00 – 13.20 | **Взаимозаменяемость лекарственных средств: новое в 2024г.*** Национальное регулирование вопросов взаимозаменяемости в России.
* Новый перечень взаимозаменяемых лекарственных препаратов в 2024г.
* Задачи и мероприятия по реализации Стратегии лекарственного обеспечения населения РФ.

***Докладчик****– представитель Минздрава России (по согласованию).* |
| 13.20 – 14.00 | Обед |
| 14.00 – 15.00 | **Внутренний аудит в фармацевтической деятельности. Выявление отклонений и корректирующие действия.*** Внутренний аудит системы менеджмента качества в фармкомпаниях.
* Изменения в правилах GLP, GCP, GMP.
* Регламентирующие документы качества.
* Выявление отклонений и корректирующие действия. Контроль изменений.

***Докладчик****– представитель ФБУ «ГИЛС и НП» (по согласованию).* |
| 15.00 – 15.30 | Ответы на вопросы |
| 15.30 – 15.50 | **Административная и уголовная ответственность фармацевтических компаний.*** Ужесточение и новые виды административной и уголовной ответственности по различным направлениям деятельности субъектов фармацевтического рынка и в сфере охраны здоровья.
* Кейсы из судебной практики.

***Докладчик****– представитель Росздравнадзора (по согласованию).* |
| 15.50 – 16.00 | Ответы на вопросы |
| 16.00 – 16.20 | Кофе-брейк |
| 16.20 – 17.20 | **Стратегия управления репутацией (ORM) в фармацевтической отрасли. Рейтинг доверия к фармпроизводителям.*** Задачи репутационного менеджмента 2024: кого и как выбирают конечные покупатели.
* Работа над репутацией фармкомпаний и лекарственных препаратов: как повысить доверие к бренду.

***Докладчик****– на согласовании.* |
| 17.20 – 17.50 | Ответы на вопросы |
| 17.50 – 18.30 | Итоговая аттестация обучающихся\*\* |

\*\**в рамках аттестации обучающиеся отвечают на вопросы по теме лекций в письменной форме (на электронной платформе, доступной через интернет с компьютера или мобильного телефона).*

\*\*\**программа может быть изменена и дополнена.*