|  |  |
| --- | --- |
| Описание: логотип-1(blue) | 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, E-mail: [info@asergroup.ru](mailto:info@asergroup.ru)  Web 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.*