|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | |  |  | | --- | --- | | 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) | |  | |  | | |

Всероссийский отраслевой форум

«Фармацевтический рынок России и ЕАЭС в новых геополитических условиях 2024»

Отель «Сафмар Сущевский», г.Москва, 12-13 декабря 2024г.

**ОРГАНИЗАЦИОННЫЙ ПЛАН**

В рамках форума реализуется программа дополнительного профессионального образования повышения квалификации. При успешном прохождении аттестации Участник получает:

1. Удостоверение установленного образца по программе ДПО ПК «Фармацевтическая деятельность в России и ЕАЭС: государственное регулирование производства и обращения лекарственных средств» от ООО «Группы Компаний «Агентство социально-экономического развития» (АСЭРГРУПП),

2. Удостоверение установленного образца по программе ДПО ПК «Фармацевтический рынок России и ЕАЭС в новых геополитических условиях» от Первого Московского государственного медицинского университета имени И.М. Сеченова.

**12 декабря, 2024, время мск**

|  |  |
| --- | --- |
| 08.20 – 09.00 | Регистрация участников |
| 08.20 – 09.00 | Приветственный кофе |
| 09.00 – 09.45 | **Тенденции государственного регулирования и новые инструменты развития систем лекарственного обеспечения населения в 2024-2025гг.**   * Государственная политика в области инновационной деятельности на фармацевтическом рынке. * Инновационные лекарственные средства – путь от идеи до пациента. * Сканирование горизонтов, ранняя оценка технологий здравоохранения, комплексная оценка – как инструменты оценки технологий в здравоохранении. * Стратегия развития отрасли.   ***Тарасов В.В.****– д-р фарм. наук, директор Института трансляционной медицины и биотехнологии, профессор кафедры фармакологии Института фармации им. А.П. Нелюбина Первого МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России.* |
| 09.45 – 10.00 | Ответы на вопросы. |
| 10.00 – 10.20 | **Обзор состояния российского фармрынка на фоне макроэкономических изменений 2022 - 2024гг.**  **Прогноз развития на 2025г.**   * Объём и динамика российского фармрынка за 2022 - 2024гг. * 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 2025г.   ***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. |
| 10.20 – 10.30 | Ответы на вопросы. |
| 10.30 – 10.50 | **Направления совершенствования нормативно-правовой базы по регуляторике фармацевтического рынка.**   * Вопросы инспектирования и лицензирования производства. * Совершенствование системы подтверждения происхождения продукции. * Совершенствование системы эксклюзивности данных.   **Особенности политики государственного ценообразования на лекарственные средства.**   * Предложения профессионального сообщества к совершенствованию системы государственного регулирования цен в современных условиях. * Политика и позиции ФАС, законодательных и исполнительных органов власти России.   ***Романов******Ф.А.****– генеральный директор Ассоциации «Лекмедобращение», действительный государственный советник Российской Федерации.* |
| 10.50 – 11.00 | Ответы на вопросы. |
| 11.00 – 11.20 | Кофе-брейк |
| 11.20 – 12.10 | **Национальная программа «Фарма-2030», экспорт лекарственных средств.**   * Особенности реализации национальной программы «Фарма-2030». * Вопросы импортозамещения и обеспечения лекарственной безопасности. * Первоочередные меры по обеспечению стратегически значимыми лекарственными препаратами (ЛП) и фармацевтическими субстанциями. * Развитие и регуляторные вопросы экспорта 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».   ***Захарочкина Е.Р.****– канд.фарм.наук, доцент кафедры регуляторных отношений в области обращения лекарственных средств и медицинских изделий Института трансляционной медицины и биотехнологии ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России.* |
| 12.10 – 12.20 | Ответы на вопросы. |
| 12.20 – 13.10 | **Фармрынок ЕАЭС:** **новеллы межгосударственного регулирования.**   * Совершенствование нормативно-правового поля общего рынка ЛС. * Актуальные изменения в системах мониторинга безопасности лекарственных средств.   ***Захарочкина Е.Р.****– канд.фарм.наук, доцент кафедры регуляторных отношений в области обращения лекарственных средств и медицинских изделий Института трансляционной медицины и биотехнологии ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России.* |
| 13.10 – 13.20 | Ответы на вопросы. |
| 13.20 – 14.00 | Обед |
| 14.00 – 16.00 | **Круглый стол**  **«Ренессанс и новая эра в изготовлении лекарственных средств: преимущества, возможности и риски для производителей, дистрибьюторов, аптечных и медицинских организаций».**  ***Вопросы к обсуждению:***   * Кардинальные изменения законодательно-нормативного пула в области регулирования деятельности по изготовлению лекарственных препаратов. * Новые возможности для развития фармацевтического бизнеса. * Аптечное изготовление и изготовление в медицинских организациях. * Развитие рынка фармацевтических субстанций и готовых лекарственных препаратов в контексте экстемпорального изготовления. * Актуальные меры Правительства России по развитию мелкосерийного производства. * Инициативы Государственной Думы ФС РФ по совершенствованию регуляторной составляющей экстемпорального изготовления и производства.   ***Модератор: Захарочкина Е.Р.****– канд.фарм.наук, доцент кафедры регуляторных отношений в области обращения лекарственных средств и медицинских изделий Института трансляционной медицины и биотехнологии ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России.*  *К дискуссии приглашены:*  ***Гаранкина Р.Ю.****– канд.фарм.наук, доцент кафедры регуляторных отношений в области обращения лекарственных средств и медицинских изделий Института трансляционной медицины и биотехнологии ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России,*  ***Грудева О.С.****– руководитель направления СТМ «СБЕР ЕАПТЕКА»,*  ***Райсян М.Г.****– канд.фарм.наук, доцент кафедры регуляторных отношений в области обращения лекарственных средств и медицинских изделий Института трансляционной медицины и биотехнологии ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России,*  *а также представители крупнейших производителей, дистрибьюторов и медицинских**организаций.* |
| 16.00 – 16.20 | Кофе-брейк |
| 16.20 – 16.50 | **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».* |
| 16.50 – 17.00 | Ответы на вопросы. |
| 17.00 – 17.30 | **Изменения в нормативно-правовом регулировании аптечного изготовления как фактор стимулирования фармацевтического производства, ожидаемый эффект на фармрынке.**   * Внедрение новых технологических решений и инновационных рецептур в работу рецептурно-производственных отделов аптек. * Самоорганизация системы менеджмента качества в аптеке как необходимый фактор развития аптечного изготовления. * Новые образовательные технологии и интеграция аптечных организаций в процесс подготовки фармацевтических кадров. * Обзор влияния принятого закона на рынок фармрынок.   ***Король Л.А.****– канд.фарм.наук, доцент кафедры фармацевтической технологии, Заместитель директора по учебной и воспитательной работе Института фармации им. А.П.**Нелюбина.* |
| 17.30 – 17.40 | Ответы на вопросы. |
| 17.40 – 18.00 | Коктейль |

**13 декабря, 2024, время мск**

|  |  |
| --- | --- |
| 08.40 – 09.00 | Приветственный кофе |
| 09.00 – 09.45 | **Обращение лекарственных средств в ЕАЭС: специальные меры в регулировании, оптимизация регистрационных процедур.**   * Введенные в право Союза меры регулирования обращения отдельных групп лекарственных средств. * Изменение процедуры регистрации и внесения изменений в регистрационное досье в 2023-2024гг.   ***Рождественский Д.А.****– начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии.* |
| 09.45 – 10.00 | Ответы на вопросы |
| 10.00 – 10.45 | **Госзакупки лекарственных препаратов: новации законодательства, типовые нарушения.**   * Новации закупочного законодательства. Что ждет систему госзакупок лекарственных препаратов (ЛП)? * Основные проблемы и типовые нарушения в закупках ЛП. * Грядущие изменения в части импортозамещения, и как они повлияют на рынок обращения ЛП.   ***Евсташенков******А.Н.****– руководитель Экспертного центра Института госзакупок****.***  \*Лекция в режиме телемост-онлайн, ответы на вопросы участников и дискуссия в режиме реального времени. |
| 10.45 – 11.00 | Ответы на вопросы |
| 11.00 – 11.20 | Кофе-брейк |
| 11.20 – 12.10 | **Система лекарственного обеспечения: перечни лекарственных препаратов для медицинского применения**.   * Процедура и порядок формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения: текущие изменения законодательно-нормативного регулирования, роль, значение и риски. * Совершенствование регуляторных аспектов комплексной оценки лекарственных средств и оценки медицинских технологий.   ***Ряженов В.В.****– д-р фарм. наук, заведующий кафедрой регуляторных отношений в области обращения лекарственных средств и медицинских изделий Института трансляционной медицины и биотехнологии Первого МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России.* |
| 12.10 – 12.20 | Ответы на вопросы |
| 12.20 – 12.50 | **Лекарственное обеспечение пациентов с высокозатратными нозологиями (ВЗН) и орфанными заболеваниями: текущий статус и перспективы развития.**   * Регулирование лекарственного обеспечения пациентов с ВЗН, редкими и жизнеугрожающими заболеваниями: история вопроса и текущий статус. * Критерии формирования программы ВЗН и перечня дорогостоящих лекарственных препаратов. Финансирование и потребность в лекарственном обеспечении пациентов в рамках программы 14 ВЗН. * Модель финансирования лекарственного обеспечения орфанных заболеваний. * Направления совершенствования лекарственного обеспечения пациентов с высокозатратными нозологиями и орфанными заболеваниями.   ***Ивахненко******О.И.****– руководитель направления экономической оценки медицинских технологий и рисков, ассистент кафедры регуляторных отношений в области обращения лекарственных средств и медицинских изделий Института трансляционной медицины и биотехнологии ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России.* |
| 12.50 – 13.00 | Ответы на вопросы |
| 13.00 – 13.40 | Обед |
| 13.40 – 14.30 | **Стратегии вывода воспроизведенных препаратов (дженериков) 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».* |
| 14.30 – 14.40 | Ответы на вопросы |
| 14.40 – 15.00 | **Лицензирование фармацевтической деятельности. Государственный контроль и надзор в сфере обращения ЛС.**   * Изменения в ответственности организаций и должностных лиц в сфере оборота лекарственных средств в 2024г. * Прогноз на 2025г.   ***Крупнова И.В.****– начальник Управления лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.* |
| 15.00 – 15.10 | Ответы на вопросы |
| 15.10 – 16.00 | **Доступность инновационной лекарственной терапии в РФ.**   * Оценка доступности инновационных препаратов в РФ. * Анализ показателей покрытия пациентов в РФ и ЕАЭС, сравнение с европейскими показателями. * Возможности преобразования в системе планирования лекарственного обеспечения.   ***Денисова М.Н.****– д-р фарм.наук, главный научный сотрудник ФГБНУ Национального НИИ общественного здоровья имени Н.А. Семашко.* |
| 16.00 – 16.10 | Ответы на вопросы |
| 16.10 – 16.30 | Кофе-брейк |
| 16.30 – 16.50 | **Клинические рекомендации как основа оказания и оценки качества медицинской помощи в Российской Федерации*.***   * Основные сложности выстраивания системы оказания медицинской помощи, в том числе лекарственного обеспечения, на основе клинических рекомендаций при текущем нормативном регулировании. * Пути формирования системы оценки качества медицинской помощи на основе клинических рекомендаций. * Направления регуляторных изменений для усовершенствования системы оказания медицинской помощи в России на основе клинических рекомендаций.   ***Федяева В.К.****– специалист по ОТЗ кафедры регуляторных отношений в области обращения лекарственных средств и медицинских изделий Института трансляционной медицины и биотехнологии ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России.* |
| 16.50 – 17.00 | Ответы на вопросы |
| 17.00 – 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.*