|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|

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

 |  |
|  |

 |

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.*