



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
Web site: www.asergroup.ru

Х 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	<p style="text-align: center;">Система лекарственного обеспечения: стратегии и направления развития в 2024 г.</p> <ul style="list-style-type: none">• Программы лекарственного обеспечения пациентов с высокочатратными 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. <p><i>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.</i></p>
09.45 – 10.00	Ответы на вопросы
10.00 – 10.45	<p style="text-align: center;">Фармрынок ЕАЭС: национальная программа «Фарма-2030», экспорт российских ЛС, новеллы в системах фармаконадзора и клинических исследований, контроль качества.</p> <ul style="list-style-type: none">• Особенности национальной программы «Фарма-2030».• Вопросы импортозамещения и обеспечения лекарственной безопасности. Первоочередные меры по обеспечению стратегически значимыми лекарственными препаратами (ЛП) и фармацевтическими субстанциями.

	<ul style="list-style-type: none"> • 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. <p><i>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.</i></p>
10.45 – 11.00	Ответы на вопросы
11.00 – 11.20	Кофе-брейк
11.20 – 11.50	<p align="center">Обзор состояния российского фармрынка на фоне макроэкономических изменений 2022 - первой половины 2024гг. Прогноз развития до 2025г.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Объём и динамика российского фармрынка за 2022г. - первую половину 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 соотношения. • Онлайн-канал российского розничного рынка: тенденции развития. • Прогноз развития фармрынка на вторую половину 2004 - 2025гг. <p><i>Беспалов Н.В. – директор по развитию Аналитической компании «АРЭНСИ Фарма» (RNC Pharma).</i></p> <p>*Лекция в режиме телемост-онлайн, ответы на вопросы участников и дискуссия в режиме реального времени.</p>
11.50 – 12.00	Ответы на вопросы.
12.00 – 12.45	<p align="center">Госзакупки лекарственных препаратов: новации законодательства, типовые нарушения, обзор ГИС ЕИС ЗАКУПКИ.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 <p><i>Песегова Т.Н. – сертифицированный преподаватель, эксперт в сфере закупок, руководитель Управления обучения и развития ЭТП ГПБ.</i></p>
12.45 – 13.00	Ответы на вопросы
13.00 – 13.40	Обед
13.40 – 15.10	<p align="center">Круглый стол: «Особенности работы онлайн-аптек на примере ведущих игроков рынка».</p>

	<ul style="list-style-type: none"> • 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. <p><i>Докладчики – на согласовании.</i></p>
15.10 – 15.50	<p align="center">Государственная регистрация лекарственных средств: нововведения с апреля 2024-го года.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Законопроект об изменениях в регистрации медицинских изделий в Росздравнадзоре с 1 апреля 2024-го года. • Эксклюзивность и конфиденциальность данных регистрационного досье. <p><i>Докладчик – на согласовании.</i></p>
15.50 – 16.00	Ответы на вопросы
16.00 – 16.20	Кофе-брейк
16.20 – 16.50	<p align="center">Проблемы патентования фармацевтических изобретений. Механизмы защиты интересов фармпроизводителей.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. <p align="center">Принудительное лицензирование фармпрепаратов: преимущества и риски. Практика и обзор инициатив 2024г.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. <p><i>Угрюмов В.М. – партнер юридической фирмы «Иванов, Макаров и Партнеры».</i></p>
16.50 – 17.00	Ответы на вопросы
17.00 – 17.45	<p align="center">Стратегии вывода воспроизведенных препаратов на рынок РФ: возможности и риски.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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.

	<ul style="list-style-type: none"> • Отдельные аспекты лицензионных проектов по выводу дженерика на рынок РФ. <p><i>Шарловский К.А. – партнер, руководитель практики «Фармацевтика и здравоохранение» юридической компании «Пепеляев Групп».</i></p>
17.45 – 18.00	Ответы на вопросы

26 июня, 2024, время мск

08.30 – 09.00	Приветственный кофе
09.00 – 09.45	<p align="center">Обращение лекарственных средств в ЕАЭС: специальные меры в регулировании, оптимизация регистрационных процедур.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. <p><i>Докладчик – на согласовании.</i></p>
09.45 – 10.00	Ответы на вопросы
10.00 – 10.40	<p align="center">Ценообразование на лекарственные препараты. Новые правила формирования отпускных цен на ЖНВЛП. Антимонопольные споры: судебная практика.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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". Новое в перечнях ЖНВЛП и препаратов для лечения высокочатратных нозологий. • Требование к обязательной перерегистрации предельных отпускных цен производителей на ЛП, которые были зарегистрированы ранее по различным методикам. • Антимонопольные споры: обзоры судебной практики. <p><i>Докладчик – на согласовании.</i></p>
10.40 – 11.00	Ответы на вопросы
11.00 – 11.20	Кофе-брейк
11.20 – 12.00	<p align="center">Цифровая маркировка ЛП: изменения в правилах в 2024г.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Изменения в правилах работы системы маркировки ЛП. • Новые возможности для пользователей системы. • Актуальные версии инструкций по применению препаратов, переходный

	<p>период размещения.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Штрафы за нарушение правил работы с маркировкой. <p><i>Докладчик – на согласовании.</i></p>
12.00 – 12.20	Ответы на вопросы
12.00 – 13.20	<p>Взаимозаменяемость лекарственных средств: новое в 2024г.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Национальное регулирование вопросов взаимозаменяемости в России. • Новый перечень взаимозаменяемых лекарственных препаратов в 2024г. • Задачи и мероприятия по реализации Стратегии лекарственного обеспечения населения РФ. <p><i>Докладчик – на согласовании.</i></p>
13.20 – 14.00	Обед
14.00 – 15.00	<p>Внутренний аудит в фармацевтической деятельности. Выявление отклонений и корректирующие действия.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Внутренний аудит системы менеджмента качества в фармкомпаниях. • Изменения в правилах GLP, GCP, GMP. • Регламентирующие документы качества. • Выявление отклонений и корректирующие действия. Контроль изменений. <p><i>Докладчик – на согласовании.</i></p>
15.00 – 15.30	Ответы на вопросы
15.30 – 15.50	<p>Административная и уголовная ответственность фармацевтических компаний.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ужесточение и новые виды административной и уголовной ответственности по различным направлениям деятельности субъектов фармацевтического рынка и в сфере охраны здоровья. • Кейсы из судебной практики. <p><i>Докладчик – на согласовании.</i></p>
15.50 – 16.00	Ответы на вопросы
16.00 – 16.20	Кофе-брейк
16.20 – 17.20	<p>Стратегия управления репутацией (ORM) в фармацевтической отрасли. Рейтинг доверия к фармпроизводителям.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Задачи репутационного менеджмента 2024: кого и как выбирают конечные покупатели. • Работа над репутацией фармкомпаний и лекарственных препаратов: как повысить доверие к бренду. <p><i>Докладчик – на согласовании.</i></p>
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.