|  |  |
| --- | --- |
| Описание: логотип-1(blue) | ООО «Группа Компаний «Агентство социально-экономического развития»Адрес местонахождения: 127137, г. Москва, ул. Правды, д. 24, стр.4 Для корреспонденции: 127137,г. Москва, а/я 46ИНН 7707698826, КПП 771401001ОГРН 1097746103443Тел: (495)532-61-59 многоканальныйE-mail: info@asergroup.ruWeb site: [www.asergroup.ru](http://www.asergroup.ru) |
|  |

**Всероссийский онлайн конгресс**

**«Фармацевтическая деятельность в России и ЕАЭС: нормативно-правовое регулирование 2021»**

Программа

**Модуль 1 (08 июня, 2021, время мск)**

|  |  |
| --- | --- |
| 13.00– 14.00 | **Состояние фармацевтического рынка в России и тенденции развития: результаты, предложения и инициативы, применение международного опыта.*** Формирование общего рынка лекарственных средств ЕАЭС.
* Совершенствование лекарственного обеспечения граждан на федеральном и региональном уровнях в 2021 году.
* Внедрение реестровой модели предоставления государственных услуг с 1 января 2021г.
* Формирование Национальной лекарственной политики РФ на период 2020–2030гг. Новейшие законодательные инициативы по регулированию фармрынка. Запуск Минпромторгом России платформы поддержки российских экспортеров.
* Расширение льготного лекарственного обеспечения: региональные и федеральные льготы.
* Гармонизация нормативно-правового поля сферы обращения лекарственных средств и медицинских изделий с международными стандартами.
* Контроль качества лекарственных средств в РФ и на пространстве ЕАЭС.
* Упрощение регистрации зарубежных лекарств в условиях ЧС. Сокращение сроков регистрации лекарств.
* Обзор новаций законодательства, регламентирующего деятельность медицинских организаций, дистрибьюторов и аптечных организаций.
* Экспортный потенциал российской фармы: перспективы развития в 2021г. Доступ на рынок ЕАЭС зарубежных лекарственных препаратов, зарегистрированных по национальным процедурам государств ЕАЭС.
* Фармаконадзор и государственный контроль проведения клинических исследований, риск-ориентированный подход: новые законодательные акты ЕАЭС, новые требования к проведению клинических исследований.
* Разработка и производство лекарственных средств и изделий с учетом сложившейся ситуации. Вопросы бесперебойных поставок лекарственных препаратов.
* Обмен передовым опытом и обсуждение актуальных вопросов в связи с единой процедурой регистрации и экспертизы лекарственных средств в 2021г.

***К дискуссии приглашены представители: Минздрава России, Росздравнадзора,Евразийской экономической комиссии, Министерства здравоохранения Республики Беларусь, Министерства здравоохранения Республики Казахстан, РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Республики Беларусь, Национального научного центра фармаконадзора.*** |
| 14.00 – 14.30 | **Онлайн дискуссия** **(ответы спикера на вопросы участников в прямом эфире).** |
| 14.30 – 15.00 | Перерыв |
| 15.00 – 15.45 | **Патентование фармацевтических изобретений в 2021 году.*** Проблемы патентования фармацевтических изобретений. Выдача вторичных патентов: положительные и негативные последствия выдачи вторичных патентов.
* Как избежать «двойного» патентования? Обзор инициатив в части ограничения возможности фармацевтических компаний патентовать иные формы уже известных химических соединений.
* Срок действия исключительного права на изобретение, относящееся к лекарственному средству, возможность его продления. Перерыв в сроке действия патента при неуплате пошлины: реализация права послепользования.

**Принудительное лицензирование фармацевтических препаратов: практика 2021 года и дальнейшие перспективы.*** Инициативы по принудительному лицензированию в отношении находящихся под патентной защитой препаратов.
* Обзор инициатив 2021г. в части использования изобретения для производства лекарств без патента с последующей компенсацией патентообладателю.
* Вывод в гражданский оборот воспроизведенных препаратов в период действия патента оригинатора.

***Угрюмов В.М.****– партнер, руководитель патентной практики Московского офиса Gowling WLG (по согласованию).* |
| 15.45 – 16.00 | **Онлайн дискуссия** **(ответы спикера на вопросы участников в прямом эфире).** |

**Модуль 2 (09 июня, 2021, время мск)**

|  |  |
| --- | --- |
| 12.30– 13.15 | **Госзакупки лекарственных препаратов в 2021 году.*** Новации закупочного законодательства в 2021г. (в том числе вопросы корректировки контрактов).
* Влияние на рынок государственных закупок лекарств национального проекта «Здравоохранение».
* Постановление Правительства РФ от 3 декабря 2020 г. № 2014 «О минимальной обязательной доле закупок российских товаров и ее достижении заказчиком».
* Описание лекарственных препаратов в закупочной документации: сложившаяся практика применения постановления № 1380 (разбор изменений за 2020г).
* "Третий лишний". Дополнительные преференции для производителей препаратов с более глубокой степенью локализации (обзор последних практик).
* Механизм определения начальной минимальной цены на госторгах.

***Докладчик****– представитель экспертно-консультационного центра Института госзакупок.*  |
| 13.15 – 13.30 | **Онлайн дискуссия** **(ответы спикера на вопросы участников в прямом эфире).** |
| 13.30 – 14.00 |  Перерыв |
| 14.00 – 16.00 | **Государственная регистрация лекарственных средств и медицинских изделий в 2021 году.*** Новые процедуры государственной регистрации лекарственных средств и медицинских изделий. Изменение порядка ввоза медизделий для регистрации с 1 января 2021г.
* Временное обращение незарегистрированных лекарственных препаратов. Межведомственные взаимодействия для повышения эффективности лекарственного обеспечения.
* Новый порядок ввода в гражданский оборот лекарственных средств и иммунобиологических препаратов.
* Порядок формирования регистрационного досье на лекарственный препарат; требования к электронному виду заявления и документам регистрационного досье.
* Стратегии регистрации (по децентрализованной процедуре и по процедуре признания) и лучшие практики;
* Особенности регистрации референтных и воспроизведенных препаратов в рамках ЕАЭС;
* Эксклюзивность и конфиденциальность данных регистрационного досье.

**Ценообразование на лекарственные препараты.** **Новые правила формирования отпускных цен на ЖНВЛП в 2021 году.*** Политика государственного ценообразования на лекарственные средства и медицинские изделия в 2021 году.
* Новые правила регистрация отпускных цен на ЖНВЛП в 2021г.
* Требование к обязательной перерегистрации в 2021г. предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, которые были зарегистрированы ранее по различным методикам.
* Случаи, при которых предельная отпускная цена производителя на ЛП может быть перерегистрирована, как в сторону увеличения, так и в сторону снижения.
* Практика: споры с ФАС о регистрации необоснованно высоких предельных цен на препарат.

**Взаимозаменяемость лекарственных средств.*** Национальное регулирование вопросов взаимозаменяемости в Российской Федерации.
* Новый перечень взаимозаменяемых лекарственных препаратов в 2021г.
* Задачи и мероприятия по реализации Стратегии лекарственного обеспечения населения РФ.

**Административная и уголовная ответственность.*** Ужесточение и новые виды административной и уголовной ответственности по различным направлениям деятельности субъектов фармацевтического рынка и в сфере охраны здоровья.

***Захарочкина Е.Р.****– к.ф.н., доцент кафедры управления и экономики фармации Института профессионального образования ГБОУ ВПО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М.Сеченова» (по согласованию).* |
| 16.00 – 16.30 | **Онлайн дискуссия** **(ответы спикера на вопросы участников в прямом эфире).** |

**Модуль 3 (10 июня, 2021, время мск)**

|  |  |
| --- | --- |
| 12.00 – 13.00 | **Дискуссия «Маркировка лекарств с 2021 года и криптозащита».*** Запуск программы по маркировке лекарственных препаратов (Постановление Правительства РФ от 2 ноября 2020 г. № 1779 "О внесении изменений в Положение о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения").
* Рынок обращения лекарственных препаратов в 2021г.
* Результаты эксперимента по маркировке лекарственных препаратов и перспективы внедрения единых стандартов маркировки в ЕАЭС.
* Юридические вопросы соблюдения требований к маркировке лекарственных средств.
* О требованиях к маркировке лекарств: платная криптографическая защита на каждую упаковку. «Криптохвост» как дополнительный механизм контроля за оборотом лекарственных средств.
* Информационная система мониторинга движения лекарственных препаратов: рекомендации юристу.

***К выступлению с докладами приглашены представителиМинпромторга России, ЦРПТ.*** |
| 13.00 – 13.30 | **Онлайн дискуссия** **(ответы спикера на вопросы участников в прямом эфире).** |
| 13.30 – 14.00 | Перерыв |
| 14.00 – 14.45 | **Фармацевтический маркетинг 2021: взгляд представителей бизнес-сообщества.*** Правовые изменения, вступившие в силу с 2020 года: как сказывается на работе компаний?
* Объём и динамика российского фармрынка. Структурные составляющие динамики.
* Особенности поведения потребителей в период ажиотажа.
* Макроэкономическая ситуация (инфляция, доходы населения, девальвация рубля).
* Состояние инфраструктуры российского фармрынка (аптечные сети и фармдистрибьюторы).
* Разрешение он-лайн торговли и возможное влияние на российский фармритейл. Законодательное регулирование, новые правила и меры ответственности.Законодательное регулирование онлайн-торговли лекарственными препаратами (Федеральный закон от 3 апреля 2020 г. № 105-ФЗ "О внесении изменений в статью 15.1 Федерального закона "Об информации, информационных технологиях и о защите информации" и Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств").
* Возможные ограничения в отношении сферы розничной торговли ЛП (пакет поправок, работа над которыми ведётся в Государственной Думе ФС РФ).
* Ограничение бэк-маржи, предельной доли в регионе и т.д.
* Прогноз развития рынка в период до 2022 г.

***Беспалов Н.В.****– директор по развитию Аналитической компании «АРЭНСИ Фарма» (RNC Pharma) (по согласованию).* |
| 14.45 – 15.00 | **Онлайн дискуссия** **(ответы спикера на вопросы участников в прямом эфире).** |

*\*программа может быть изменена и дополнена.*