|  |  |
| --- | --- |
| 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 аптечный марафон:**

**новое в регулировании аптечной деятельности 2021»**

Программа

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

|  |  |
| --- | --- |
| 09.30 – 11.00 | **Особенности государственного регулирования сферы обращения лекарственных средств и медицинских изделий в период распространения коронавирусной инфекции.*** Кардинальные изменения законодательства об обращении лекарственных средств и в сфере охраны здоровья. Беспрецедентные меры реагирования на новые условия функционирования аптечных и медицинских организаций.
* Законопроект № 912246-7 о регулировании аптечной деятельности, призванный ограничить монополизацию крупных сетей (перспективы и возможные побочные эффекты).
* Непрерывное образование фармацевтических специалистов.
* Новый порядок ввода в гражданский оборот лекарственных средств и иммунобиологических препаратов в 2021 году.
* Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 июля 2020 г. № 780н «Об утверждении видов аптечных организаций».
* Санитарно-эпидемиологические меры и требования по недопущению распространения коронавирусной инфекции.
* Совершенствование лекарственного обеспечения граждан на федеральном и территориальном уровнях в 2021 году.
* Формированиие общего рынка лекарственных средств Евразийского экономического союза.
* Ужесточение и новые виды административной и уголовной ответственности по различным направлениям деятельности субъектов фармацевтического рынка и в сфере охраны здоровья.
* Приказ Минздрава России от 31.07.2020 N 779н "Об утверждении требований к объему тары, упаковке и комплектности лекарственных препаратов для медицинского применения".

**Условия и особенности обращения лекарственных препаратов для медицинского применения.*** 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.
* Постановление Правительства РФ от 15.09.2020 N 1447 "Об утверждении Правил уничтожения изъятых фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств".
* Возврат товаров: Постановление Правительства РФ от 31 декабря 2020 г. N 2463 “Об утверждении Правил продажи товаров по договору розничной купли-продажи, перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование потребителя о безвозмездном предоставлении ему товара, обладающего этими же основными потребительскими свойствами, на период ремонта или замены такого товара, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих обмену, а также о внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации”

**Санитарно-эпидемиологические требования при предоставлении услуг аптечными организациями.*** Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 24 декабря 2020 г. № 44 "Об утверждении санитарных правил СП 2.1.3678 - 20 "Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг".

***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).* |
| 11.00 – 11.30 |  **Онлайн дискуссия** **(ответы спикера на вопросы участников в прямом эфире).** |
| 11.30 – 12.00 | Перерыв |
| 12.00 – 13.00 | **Политика государственного ценообразования на лекарственные средства и медицинские изделия 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 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.

***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).* |
| 13.00 – 13.30 | **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 2020 году.*** Новации закупочного законодательства в 2021г. (в том числе вопросы корректировки контрактов).
* Изменения в регулировании закупок лекарственных препаратов: изменения Закона № 44-ФЗ.
* 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. Какой будет новая система преференций?

***Докладчик****– представитель экспертно-консультационного центра Института госзакупок.* |
| 13.15 – 13.30 | **Онлайн дискуссия** **(ответы спикера на вопросы участников в прямом эфире).** |

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

|  |  |
| --- | --- |
| 12.00 – 13.00 | **Маркировка лекарственных препаратов для аптечных организаций.** * 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.
* Закон о создании государственной информационной системы мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке с 01 января 2020г.
* Рынок обращения лекарственных препаратов в 2020г.
* Новые нормативные документы и требования в 2020-2021г.
* Система маркировки товаров, затраты на внедрение, оценка влияния на аптеки.
* 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 представители Минпромторга 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  | **Российская фармрозница. Прогноз на 2021-2022г.*** Объём и динамика рынка. Структурные составляющие динамики.
* Тенденции развития аптечных сетей.
* Тенденции развития фармдистрибьюторов.
* Прогноз развития рынка на 2021-2022гг.

**Дистанционный способ розничной торговли лекарственными средствами.*** Оценка текущего состояние развития онлайн торговли лекарственными средствами.
* 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").
* Перевод системных коммуникаций между производителем и провизорами (фармацевтами) в онлайн.
* Организация дистанционных продаж фармацевтических товаров.
* Возможности персонализированного маркетинга.

***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.*