



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)

**X 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;"><b>Система лекарственного обеспечения: стратегии и направления развития в 2024 г.</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Программы лекарственного обеспечения пациентов с высокочатратными нозологиями, прочими редкими орфанными заболеваниями, онкологическими заболеваниями: финансовое обеспечение, ассортиментный перечень, структурные тенденции.</li><li>• Стратегии и направления развития системы лекарственного обеспечения.</li><li>• Направления совершенствования нормативно-правовой базы по регуляторике фармацевтического рынка.</li></ul> <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;"><b>Фармрынок ЕАЭС: национальная программа «Фарма-2030», экспорт российских ЛС, новеллы в системах фармаконадзора и клинических исследований, контроль качества.</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Особенности национальной программы «Фарма-2030».</li><li>• Вопросы импортозамещения и обеспечения лекарственной безопасности. Первоочередные меры по обеспечению стратегически значимыми лекарственными препаратами (ЛП) и фармацевтическими субстанциями.</li><li>• Регуляторные вопросы при экспорте российских лекарственных средств (ЛС). Возможности для развития экспорта за пределы ЕАЭС. Новые</li></ul>

	<p>сервисы цифровых платформ поддержки российских экспортеров «Мой экспорт» и «Международная кооперация и экспорт».</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Гармонизация нормативно-правового поля сферы обращения ЛС с международными стандартами.</li> <li>• Актуальные изменения в системах фармаконадзора и клинических исследований.</li> <li>• Контроль качества ЛС в РФ и на пространстве ЕАЭС.</li> </ul> <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"><b>Обзор состояния российского фармрынка на фоне макроэкономических изменений 2022 - первой половины 2024гг. Прогноз развития до 2025г.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Объём и динамика российского фармрынка за 2022-2023 гг. - начало 2024г.</li> <li>• Макроэкономические предпосылки развития рынка (основные маркеры благосостояния населения).</li> <li>• Инфляция на рынке: график роста и экспертная оценка.</li> <li>• Показатели развития ассортимента (в целом на рынке и в разрезе импортные/отечественные).</li> <li>• Оптовая и розничная инфраструктура рынка, динамика развития.</li> <li>• Онлайн-канал российского розничного рынка: тенденции развития.</li> <li>• Прогноз развития фармрынка на 2024 – 2025 гг.</li> </ul> <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"><b>Госзакупки лекарственных препаратов: новации законодательства, типовые нарушения, обзор ГИС ЕИС ЗАКУПКИ.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Новации закупочного законодательства. Что ждет систему госзакупок ЛП?</li> <li>• Основные проблемы и типовые нарушения в закупках лекарственных препаратов.</li> <li>• Применение структурированного контракта в ГИС ЕИС ЗАКУПКИ.</li> <li>• Грядущие изменения в части импортозамещения и как они повлияют на рынок обращения ЛП</li> </ul> <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"><b>Круглый стол: «Особенности работы онлайн-аптек на примере ведущих игроков рынка».</b></p> <p><i>Вопросы к обсуждению:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Онлайн-аптека: ёмкость рынка, особенности логистики, рекламы, «за» и «против» для фармпроизводителей.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Оценка текущего состояния онлайн-торговли ЛС. Законодательное регулирование, новые правила и меры ответственности.</li> <li>• Дистанционная выписка электронных рецептов: риски при заказе и получении лекарства в покупке онлайн.</li> <li>• Прогноз развития дистанционной торговли ЛП в период до 2026г.</li> </ul> <p><b>К дискуссии приглашены:</b>  <b>Грудева О.С.</b> – руководитель направления СТМ СБЕР ЕАПТЕКА.  Представители Аптека.ру, «Ригла», «36.6» (по согласованию).</p>
15.10 – 15.30	Перерыв
15.30 – 16.20	<p align="center"><b>Государственная регистрация лекарственных средств: нововведения с апреля 2024-го года.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Законопроект об изменениях в регистрации медицинских изделий в Росздравнадзоре с 1 апреля 2024-го года.</li> <li>• Эксклюзивность и конфиденциальность данных регистрационного досье.</li> </ul> <p><i>Докладчик – представитель Минздрава РФ (по согласованию).</i></p>
16.20 – 16.30	Ответы на вопросы
16.30 – 16.50	Кофе-брейк
16.50 – 17.20	<p align="center"><b>Проблемы патентования фармацевтических изобретений. Механизмы защиты интересов фармпроизводителей.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Проблемы патентования фармацевтических изобретений. Выдача вторичных патентов: положительные и негативные последствия. Возможность оспаривания.</li> <li>• Обзор инициатив в части ограничения возможности фармкомпаний патентовать иные формы уже известных химических соединений.</li> <li>• Механизмы защиты интересов фармпроизводителей.</li> </ul> <p align="center"><b>Принудительное лицензирование фармпрепаратов: преимущества и риски. Практика и обзор инициатив 2024г.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Новые инициативы по принудительному лицензированию в отношении находящихся под патентной защитой препаратов.</li> <li>• Обзор инициатив 2024г. в части использования изобретения для производства лекарств без патента с последующей компенсацией патентообладателю.</li> <li>• Комиссия в сфере принудительного лицензирования: что ожидать патентообладателям.</li> </ul> <p><i>Угрюмов В.М.</i> – партнер юридической фирмы «Иванов, Макаров и Партнеры».</p>
17.20 – 17.30	Ответы на вопросы
17.30 – 18.15	<p align="center"><b>Стратегии вывода воспроизведенных препаратов на рынок РФ: возможности и риски.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Фармразработка, клинические исследования, регистрация дженериков: договорные и регуляторные аспекты.</li> <li>• Анализ существующих механизмов поддержки производителей дженериков в госпитальном сегменте: субсидии, разрешения, преференции и офсеты.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Правовые риски, связанные с выводом дженерика на рынок РФ: актуальная практика.</li> <li>• Отдельные аспекты лицензионных проектов по выводу дженерика на рынок РФ.</li> </ul> <p><i>Шарловский К.А. – партнер, руководитель практики «Фармацевтика и здравоохранение» юридической компании «Пепеляев Групп».</i></p>
18.15 – 18.30	Ответы на вопросы

**26 июня, 2024, время мск**

08.30 – 09.00	Приветственный кофе
09.00 – 09.45	<p align="center"><b>Обращение лекарственных средств в ЕАЭС: специальные меры в регулировании, оптимизация регистрационных процедур.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Гармонизация законодательных отношений с ЕАЭС. Федеральный закон № 1-ФЗ от 30 января 2024 г.</li> <li>• Правовое регулирование эксклюзивности данных клинических исследований.</li> <li>• Правила перехода на электронный формат подачи документов.</li> <li>• Особенности ввода в гражданский оборот отдельных групп высокотехнологичных ЛП, ускорение процедуры регистрации.</li> <li>• Единые Правила проведения фармацевтических инспекций систем фармаконадзора производителей лекарств.</li> </ul> <p><i>Докладчик – представитель Евразийской экономической комиссии (по согласованию).</i></p>
09.45 – 10.00	Ответы на вопросы
10.00 – 10.40	<p align="center"><b>Ценообразование на лекарственные препараты. Новые правила формирования отпускных цен на ЖНВЛП. Антимонопольные споры: судебная практика.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Политика государственного ценообразования на ЛС и медицинские изделия.</li> <li>• 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 высокотратных нозологий.</li> <li>• Требование к обязательной перерегистрации предельных отпускных цен производителей на ЛП, которые были зарегистрированы ранее по различным методикам.</li> <li>• Антимонопольные споры: обзоры судебной практики.</li> </ul> <p><i>Докладчик – представитель Федеральной Антимонопольной Службы (по согласованию).</i></p>
10.40 – 11.00	Ответы на вопросы
11.00 – 11.20	Кофе-брейк
11.20 – 12.00	<b>Цифровая маркировка ЛП: изменения в правилах в 2024г.</b>

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