



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

Всероссийский отраслевой форум с международным участием «Фармацевтический рынок России и ЕАЭС в новых геополитических условиях»

Отель «Лесная Сафмар», г.Москва, 26-27 февраля 2025г.

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 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 Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет).

26 февраля, 2025, время мск

08.20 – 09.00	Регистрация участников
08.20 – 09.00	Приветственный кофе
09.00 – 09.45	<p>Тенденции государственного регулирования и новые инструменты развития систем лекарственного обеспечения населения в 2024-2025гг.</p> <ul style="list-style-type: none">• 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. <p><i>Тарасов В.В. – д-р фарм. наук, директор Института трансляционной медицины и биотехнологии, профессор кафедры фармакологии Института</i></p>

	<i>фармации им. А.П. Нелюбина Первого МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России.</i>
09.45 – 10.00	Ответы на вопросы.
10.00 – 10.20	<p align="center">Обзор состояния российского фармрынка на фоне макроэкономических изменений 2022 - 2024гг. Прогноз развития на 2025г.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. <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>
10.20 – 10.30	Ответы на вопросы.
10.30 – 10.50	<p align="center">Направления совершенствования нормативно-правовой базы по регуляторике фармацевтического рынка.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Вопросы инспектирования и лицензирования производства. • Совершенствование системы подтверждения происхождения продукции. • Совершенствование системы эксклюзивности данных. <p align="center">Особенности политики государственного ценообразования на лекарственные средства.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Предложения профессионального сообщества к совершенствованию системы государственного регулирования цен в современных условиях. • Политика и позиции ФАС, законодательных и исполнительных органов власти России. <p><i>Романов Ф.А. – генеральный директор Ассоциации «Лекмедобращение», действительный государственный советник Российской Федерации.</i></p>
10.50 – 11.00	Ответы на вопросы.
11.00 – 11.20	Кофе-брейк
11.20 – 12.10	<p align="center">Национальная программа «Фарма-2030», экспорт лекарственных средств.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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».

	<i>Захарочкина Е.Р.</i> – 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	<p align="center">Фармрынок ЕАЭС: новеллы межгосударственного регулирования.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Совершенствование нормативно-правового поля общего рынка ЛС. • Актуальные изменения в системах мониторинга безопасности лекарственных средств. <p><i>Захарочкина Е.Р.</i> – 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.</p>
13.10 – 13.20	Ответы на вопросы.
13.20 – 14.00	Обед
14.00 – 16.00	<p align="center">Круглый стол</p> <p align="center">«Ренессанс и новая эра в изготовлении лекарственных средств: преимущества, возможности и риски для производителей, дистрибьюторов, аптечных и медицинских организаций».</p> <p>Вопросы к обсуждению:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. <p>Модератор: <i>Захарочкина Е.Р.</i> – 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.</p> <p>К дискуссии приглашены:</p> <p><i>Гаранкина Р.Ю.</i> – 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,</p> <p><i>Грудева О.С.</i> – руководитель направления СТМ «СБЕР ЕАПТЕКА», а также представители крупнейших производителей, дистрибьюторов и медицинских организаций.</p>
16.00 – 16.20	Кофе-брейк
16.20 – 17.10	Госзакупки лекарственных препаратов: новации законодательства, типовые нарушения.

	<ul style="list-style-type: none"> • 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. <p><i>Евсташиенков А.Н. – руководитель Экспертного центра Института госзакупок.</i></p> <p>*Лекция в режиме телемост-онлайн, ответы на вопросы участников и дискуссия в режиме реального времени.</p>
17.10 – 17.20	Ответы на вопросы.
17.20 – 17.50	<p>Изменения в нормативно-правовом регулировании аптечного изготовления как фактор стимулирования фармацевтического производства, ожидаемый эффект на фармрынке.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. <p><i>Король Л.А. – канд.фарм.наук, доцент кафедры фармацевтической технологии, Заместитель директора по учебной и воспитательной работе Института фармации им. А.П. Нелюбина Первого МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России.</i></p>
17.50 – 18.00	Ответы на вопросы.
18.00 – 18.20	Коктейль

27 февраля, 2025, время мск

08.40 – 09.00	Приветственный кофе
09.00 – 09.45	<p>Обращение лекарственных средств в ЕАЭС: специальные меры в регулировании, оптимизация регистрационных процедур.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Введенные в право Союза меры регулирования обращения отдельных групп лекарственных средств. • Изменение процедуры регистрации и внесения изменений в регистрационное досье в 2023-2024гг. <p><i>Докладчик – уточняется.</i></p>
09.45 – 10.00	Ответы на вопросы
10.00 – 10.45	<p>Система лекарственного обеспечения: перечни лекарственных препаратов для медицинского применения.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. <p><i>Ряженев В.В. – д-р фарм. наук, заведующий кафедрой регуляторных отношений в области обращения лекарственных средств и медицинских изделий Института трансляционной медицины и биотехнологии Первого</i></p>

	<i>МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России.</i>
10.45 – 11.00	Ответы на вопросы
11.00 – 11.20	Кофе-брейк
11.20 – 11.50	<p>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>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>
11.50 – 12.00	Ответы на вопросы
12.00 – 12.40	<p>Лекарственное обеспечение пациентов с высокозатратными нозологиями(ВЗН) и орфанными заболеваниями: текущий статус и перспективы развития.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. <p><i>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.</i></p>
12.40 – 13.00	Ответы на вопросы
13.00 – 13.40	Обед
13.40 – 14.30	<p>Стратегии вывода воспроизведенных препаратов (дженериков) 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,

	<p>преференции и офсеты.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Правовые риски, связанные с выводом дженерика на рынок РФ: актуальная практика. • 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>
14.30 – 14.40	Ответы на вопросы
14.40 – 15.00	<p>Лицензирование фармацевтической деятельности. Государственный контроль и надзор в сфере обращения ЛС.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Изменения в ответственности организаций и должностных лиц в сфере оборота лекарственных средств в 2024г. • Прогноз на 2025г. <p><i>Крупнова И.В. – начальник Управления лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.</i></p>
15.00 – 15.10	Ответы на вопросы
15.10 – 16.00	<p>Доступность инновационной лекарственной терапии в РФ.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. <p><i>Денисова М.Н. – д-р фарм.наук, главный научный сотрудник ФГБНУ Национального НИИ общественного здоровья имени Н.А. Семашко.</i></p>
16.00 – 16.10	Ответы на вопросы
16.10 – 16.30	Кофе-брейк
16.30 – 16.50	<p>Клинические рекомендации как основа оказания и оценки качества медицинской помощи в Российской Федерации.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. <p><i>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.</i></p>
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.