



АВТОНОМНАЯ НЕКОММЕРЧЕСКАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ
ЕВРАЗИЙСКОЕ МЕДИЦИНСКОЕ ОБЩЕСТВО
СОВРЕМЕННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ

Евразийская конференция Совершенствование законодательства в сфере лекарственного обеспечения граждан и обращения лекарственных средств

г. Москва, Центр Международной Торговли,
09-12 декабря 2019 г.



Программа

09.12.2019

13.00 – 15.00 – Регистрация участников
Зал Амфитеатр

15.00 – 16.00 – Церемония открытия
Пленарное заседание
Председатели: И.Березкин, А. Алешин

16.00 – 17.00 – Лекция: Обзор федеральных и региональных программ льготного лекарственного обеспечения населения Российской Федерации. «Майский» Указ Президента РФ
Д. Хабаров

17.00 – 18.00 – Выступление генерального спонсора компании Novartis. Лекция: Инициативы по расширению программ льготного лекобеспечения на федеральном и региональном уровне
С. Орехов

10.12.2019

Зал Амфитеатр

Пленарное заседание – Защита прав интеллектуальной собственности
Председатель: Д. Хабаров

09.00 – 10.00 – Выступление генерального спонсора компании Novartis. Создание федеральной государственной информационной системы (ГИС) как средство для охраны прав третьих лиц и снижения рисков при регистрации лекпрепарата
А. Колесников

10.00 – 11.00 – Необходимые изменения в закон № 61-ФЗ: обзор обсуждаемых инициатив
В. Мунблит

11.00 – 11.20 – Кофе-брейк

11.20 – 12.00 – Об административной процедуре рассмотрения и разрешения споров, связанных с защитой исключительных прав при государственной регистрации
И. Шейкха

12.00 – 12.30 – Ужесточение наказания за использование зависимых патентов
К. Пирс

12.30 – 13.00 – Дискуссия

13.00 – 14.00 – Обед

14.00 – 18.00 – Симпозиум: Принудительное лицензирование и защита интеллектуальной собственности и патентных прав

Председатель: М. Беккер

14.00 – 14.45 – Защита интеллектуальной собственности и патентных прав на лекарственные препараты: последние регуляторные инициативы

П.Пустыльников

14.45 – 15.15 – Процедура принудительного лицензирования в фармацевтическом секторе: требования и риски. Внедрение принудительного лицензирования и его влияние на фармацевтический сектор

А. Панов

15.15 – 16.00 – Нарушения патентных прав: как фармкомпаниям защитить свои интересы?

В. Орлова

16.00 – 16.20 – кофе-брейк

16.20 – 17.00 – Международная практика по обеспечению защиты интеллектуальной собственности на лекарственные препараты. Обеспечение патентных прав как основа благоприятного инвестиционного климата.

С. Зверев

17.00 – 17.30 – Нарботанная судебная практика - патентные споры в странах ЕАЭС в 2018 – 2019 гг.

Ф. Муходанов

17.30 – 18.00 – Дискуссия

Зал 1

Секционное заседание

Дистанционная торговля лекарственными препаратами

Председатель: Я. Корзун

09.00 – 09.45 – Фармацевтическая интернет-торговля в мире: тенденции и перспективы

П. Белотелов

09.45 – 10.30 – Законопроект №285949-7: анализ предложенных инициатив

Д. Скворцов

10.30 – 11.00 – Риски и возможности при реализации программ электронной

торговли лекарствами

В. Маркина

11.00 – 11.20 – Кофе-брейк

11.20 – 12.00 – Примеры реализации проектов дистанционной торговли лекарственными препаратами в России

П. Белотелов

12.00 – 13.00 – Необходимые шаги для дистанционной торговли рецептурными препаратами – анализ текущей законодательной базы

В. Егоров

13.00 – 14.00 – Обед

Круглый стол золотого спонсора конференции компании Pfizer: Перспективы развития оптового и розничного сегмента на ближайшую перспективу

Модератор: С. Нотов

14.00 – 14.45 – Возможные сценарии развития коммерческого сегмента фармацевтического рынка

А. Евсташенков

14.45 – 15.15 – Ограничение доли дистрибуторов и аптечных сетей

Е. Ламина

15.15 – 16.00 – Регулирование размера маркетинговых бонусов

С. Ломакин

16.00 – 16.20 – Кофе-брейк

16.20 – 17.00 – Мелкие аптечные сети и одиночные аптеки: конкурентноспособность в новых условиях

С. Орехов

17.00 – 17.30 – Регулирование ассортимента в аптеках

А. Астахова

17.30 – 18.00 – Дискуссия

Зал 2

Круглый стол золотого спонсора конференции компании Pfizer: Ускоренный порядок регистрации на основании данных доступности инновационных препаратов

Модератор: А. Лахтанова

09.00 – 09.45 – Обзор регуляторных инициатив, обеспечивающих регистрацию лекарственных средств в рамках единого фармацевтического рынка стран ЕАЭС – России, Казахстана, Беларуси, Кыргызстана и Армении

А. Торгов

09.45 – 10.30 – Разработка досье на регистрацию лекарственного препарата по правилам ЕАЭС

Е. Андреева

10.30 – 11.00 – Типичные проблемы при подаче досье. Приведение досье в соответствие требованиям

О. Сим

11.00 – 11.20 – Кофе-брейк

11.20 – 12.00 – Типичные запросы в процессе экспертизы

Н. Полушкина

12.00 – 12.30 – Необходимые шаги для увеличения количества заявок и качества поступающих досье

Е. Попова

12.30 – 13.00 – Перспективы признания GMP сертификата ЕАЭС для национальных подач во всех странах ЕАЭС

Е. Попова

13.00 – 14.00 – обед

14.00 – 14.40 – Анализ ускоренной регистрации инновационных препаратов в странах Европы и США

В. Титова

14.40 – 15.00 – Правила регистрации и экспертизы ЕАЭК: меры осуществления регистрации на основе ограниченных данных клинического изучения

И. Рытенко

15.00 – 15.30 – Возможные механизмы допуска оригинальных препаратов на территорию РФ без клинических исследований в России

И. Иванищева

15.30 – 16.00 – Неопределенность правового статуса локальных инновационных лекарственных препаратов как главное препятствие конкурентноспособности с зарубежными производителями

А. Нейшпапа

16.00 – 16.20 – Кофе-брейк

16.20 – 16.50 – Обзор рекомендаций ВОЗ по ускоренной регистрации инновационных препаратов

Н. Кондрашова

16.50 – 17.20 – Предложения по проекту нормативного правового акта для реализации механизма ускоренной регистрации инновационных препаратов

Р. Куликов

17.20 – 18.00 – Дискуссия

11.12.2019

Зал Амфитеатр

Пленарная сессия: Актуальные регуляторные вопросы регистрации лекарственных препаратов, формирования списков ЖНВЛП, ценового регулирования

Председатель: А. Одабашян

09.00 – 09.45 - Коммерческий потенциал фармацевтических рынков: результаты 2019 года, прогноз на 2020 год и основные тенденции в разных группах препаратов
Е. Паперный

09.45 – 10.15 – Возможности и вызовы для фармотрасли в Российской Федерации
М. Бурчакова

10.15 – 10.35 – Тенденции развития оптового и розничного рынка лекарственных препаратов
Е. Нифантьев

10.35 – 11.00 – Эффективные маркетинговые стратегии для вывода на рынок новых препаратов. Специфика выхода на российский рынок
А. Белашов

11.00 – 11.20 – Кофе-брейк

11.20 – 12.00 – Регистрация лекарственных препаратов по национальным требованиям
О. Мерцалова

12.00 – 12.30 – Обзор законодательства в области ценового регулирования на медикаменты
Т. Кулябина

12.30 – 13.00 – Дискуссия

13.00 – 14.00 – Обед

14.00 – 15:00 – Формирование списка жизненно-важных лекарственных средств
Е.Смирнов

15:00 – 15.30 – Система государственных закупок лекарственных препаратов
Д. Малинников

15.30 – 16.00 – Дискуссия

16.00 – 16.20 – кофе-брейк

16.20 – 17.00 – GMP инспекции фармацевтических производств. Статус и главные вызовы
Я.Левченко

17.00 – 17.30 - Планы по развитию локальных производств фармацевтической продукции. Обзор ключевых инициатив зарубежных фармпроизводителей
Е. Попова

17.30 – 18.00 – Дискуссия

Зал 1

***Круглый стол генерального спонсора конференции компании Novartis:
Оптимизация порядка определения начальной максимальной цены контракта
на закупку ЖНВЛП
Модератор: В. Дмитриев***

09.00 – 09.30 – Приказ Минздрава России №871н - порядок определения начальной цены контракта. Единый справочник-каталог лекарственных препаратов (ЕСКЛП)
М. Бурчакова

09.30 – 10.15 – Отсутствие прямой взаимосвязи между реестрами и ЕСКЛП как главный источник ошибок и расхождений в данных реестров
К. Мещерин

10.15 – 10.30 – Несостоявшиеся госзакупки как результат недостатков расчета НМЦК
Л. Титова

10.30 – 11.00 – Проект нового приказа Минздрава по порядку расчета НМЦК - анализ предлагаемых инициатив
Д. Талянский

11.00 – 11.20 – Кофе-брейк

11.20 – 12.00 – Реформирование системы внутренних референтных цен - анализ необходимых шагов
И. Солев

12.00 – 12.30 – Внутренняя референтная цена как барьер для эффективного и удобного лечения пациентов

А. Колесников

12.30 – 13.00 – Дискуссия

13.00 – 14.00 – Обед

14.00 – 14.45 – Ценовая составляющая параметра препарата: важный, но не единственный фактор выбора.

А. Торгов

14.45 – 15.15 – Возможности для оптимизации существующих подходов к формированию референтной цены

И. Литвинцев

15.15 – 16.00 – Выработка дифференцированного подхода к формированию референтных цен

Ю. Крестинский

16.00 – 16.20 – Кофе-брейк

16.20 – 17.00 – Регулирование ценообразования на лекарственные препараты в странах ЕАЭС. Разница в ценах на медикаменты в условиях единого рынка ЕАЭС и последствия для рынка

Ю. Мочалин

17.00 – 17.30 – Анализ практики: установление цены контракта в ходе государственных закупок в отдельных странах ЕАЭС и проведение тендеров

Ю. Долженко

17.30 – 18.00 – Дискуссия

Зал 2

***Круглый стол генерального спонсора конференции компании Novartis
Оптимизация порядка определения начальной максимальной цены контракта
на закупку ЖНВЛП***

Председатель: А.Трусов

09.00 – 09.30 – Приказ Минздрава России №871н - порядок определения начальной цены контракта. Единый справочник-каталог лекарственных препаратов (ЕСКЛП)

А. Ермолаева

09.30 – 10.15 – Отсутствие прямой взаимосвязи между реестрами и ЕСКЛП как главный источник ошибок и расхождений в данных реестров

И. Вескер

10.15 – 10.30 – Несостоявшиеся госзакупки как результат недостатков расчета НМЦК.

А. Черникова

10.30 – 11.00 – Проект нового приказа Минздрава по порядку расчета НМЦК - анализ предлагаемых инициатив

А. Евсташенков

11.00 – 11.20 – Кофе-брейк

11.20 – 12.00 – Реформирование системы внутренних референтных цен - анализ необходимых шагов

Л. Данилова

12.00 – 12.30 – Внутренняя референтная цена как барьер для эффективного и удобного лечения пациентов

А. Лахтанова

12.30 – 13.00 – Дискуссия

13.00 – 14.00 – Обед

14.00 – 14.45 – Ценовая составляющая параметра препарата: важный, но не единственный фактор выбора

Д. Баглей

14.45 – 15.15 – Возможности для оптимизации существующих подходов к формированию референтной цены

М. Рыкова

15.15 – 16.00 – Выработка дифференцированного подхода к формированию референтных цен

Е. Семенова

16.00 – 16.20 – Кофе-брейк

16.20 – 17.00 – Регулирование ценообразования на лекарственные препараты в странах ЕАЭС. Разница в ценах на медикаменты в условиях единого рынка ЕАЭС и последствия для рынка

А. Зеленин

17.00 – 17.30 – Анализ практики: установление цены контракта в ходе государственных закупок в отдельных странах ЕАЭС и проведение тендеров

П. Белотелов

17.30 – 18.00 – Дискуссия

12.12.2019

Зал Амфитеатр

Пленарная сессия: Установление эффективной системы ценообразования на лекарственные препараты из перечня ЖНВЛП

Председатель: А. Одабашян

09.00 – 09.50 – Принципы формирования перечня ЖНВЛП

Б. Попов

09.50 – 10.20 – Референтное ценообразование как инструмент регулирования ценообразования

Д. Хабаров

10.20 – 11.00 – Определение статуса взаимозаменяемости

С. Ломакин

11.00 – 11.20 – Кофе-брейк

11.20 – 12.00 – Преференции российским фармпроизводителям как инструмент импортозамещения

Ю. Мочалин

12.00 – 13.00 – Дискуссия

13.00 – 14.00 – Обед

Пленарная сессия: Ценообразование на лекарственные препараты

Председатель: А.Евстащенко

14.00 – 14.45 – Антимонопольные риски и нарушения. Обзор требований к проведению торгов. Недобросовестная конкуренция

С. Ломакин

14.45 – 15.15 – Предоставление преференций для производителей инновационных лекарственных препаратов

Т. Кулябина

15.15 – 15.40 – Взаимозаменяемость лекарственных препаратов: острые вопросы.

Позиция ФАС

И. Вескер

15.40 – 16.00 – Дискуссия

16.00 – 16.20 – Кофе-брейк

16.20 – 16.40 – Методика регистрации предельной отпускной цены производителя

Л. Данилова

16.40 – 17.00 – Ценообразование в товаропроводящей цепи: процентная наценка или фиксированный тариф

А. Зеленин

17.00 – 18.00 – Дискуссия

Зал 1

Круглый стол: Маркировка лекарственных препаратов – за несколько недель до старта

Модератор: Я. Левченко

09.00 – 10.00 – Обзор особенностей внедрения системы маркировки в России. Позиция регуляторов, российских и международных производителей, дистрибуторов, аптечных сетей, логистических операторов
М.Мустафина

10.00 – 10.20. – Текущая законодательной базы для реализации программы маркировки лекарственных препаратов в России. Основные требования программы. Последние законодательные инициативы
Д. Хабаров

10.20 – 11.00 – Взгляд участников рынка на реализацию программы маркировки. Результаты пилотных проектов.
Е.Белов

11.00 – 11.20 – Кофе-брейк

11.20 – 12.10 – Опасения участников рынка и стратегии преодоления трудностей. Best practices.
В. Дмитриев

12.10 – 13.00 – Технические аспекты реализации программы маркировки. Как не ошибиться с выбором оборудования для проведения маркировки?
Д. Скорчеллетти

13.00 – 14.00 – Обед
Круглый стол: Цифровая трансформация - глобальные тенденции и особенности внедрения в России
Модератор: Я. Корзун

14.00 – 15.00 – Тотальная цифровизация российского здравоохранения: основные направления, требуемые ресурсы, сроки и вызовы для реализации программы «Создание единого цифрового контура на основе ЕГИСЗ»
Е.Саввина

15.00 – 16.00 – Мировые тенденции в развитии цифровой медицины: пациентские программы, биотехнологии и искусственный интеллект для изобретения таблетки долголетия, геномика, анализ данных реальной клинической практики

М. Денисова

16.00 – 16.20 – Кофе-брейк

16.20 – 17.30 – Опыт фармацевтических компаний в реализации программ цифровизации в России: практические примеры использования новейших технологий

А. Мазуров

17.30 – 18.00 Дискуссия

Зал 2

Круглый стол Золотого спонсора Компании Chiesi: Мировые тенденции в развитии цифровой медицины

09.00 – 10.00 Программы пациентов с орфанными заболеваниями

10.00 – 11.00 - Биотехнологии и искусственный интеллект для изобретения таблетки долголетия, геномика, анализ данных реальной клинической практики

11.00 – 11.20 – Кофе-брейк

Круглый стол – Перспективы внедрения единых подходов к GMP инспекциям в странах ЕАЭС

Модератор: О. Мерцалова

11.20 – 11.50 – Создание единого GMP инспектората на уровне ЕАЭС - перспективы унификации подходов к проведению инспекций

Н.Попова

11.50 – 12.15 – Сроки и трудности внедрения системы подачи досье на GMP по правилам ЕАЭС в отдельных странах Союза

А.Садикова

12.15 – 12.40 – Особенности национального инспектирования. Отличия союзной процедуры инспектирования от национальных процедур

О.Сим

12.40 – 13.00 – Первые итоги проведения GMP инспекций по правилам ЕАЭС и извлеченные уроки

Н.Фоменко

13.00 – 14.00 – Обед

Секция: Рынок лекарственных препаратов для лечения орфанных заболеваний в странах ЕАЭС

Модератор: Е. Боброва

14.00 – 14.45 – Орфанный рынок в странах ЕАЭС. Объемы и ключевые препараты

14.45 – 15.30 – Подходы к формированию списков орфанных заболеваний в странах ЕАЭС и необходимость их унификации

А. Репьев

15.30 – 16.00 – Возможности для обеспечения доступа орфанных препаратов на рынки ЕАЭС.

Я.Хамди

16.00 – 16.20 – кофе-брейк

16.20 – 17.00 – Взаимодействие регуляторных органов и фармацевтических компаний для недопущения отсутствия необходимых препаратов на рынках стран ЕАЭС

М. Бурчакова

17.00 – 17.45 – Государственные закупки орфанных препаратов в странах ЕАЭС

О. Вергелес

17.45 – 18.00 – Дискуссия

13.12.2019

Зал Амфитеатр

Пленарная сессия: Долгосрочные контракты как новые формы госзакупок.

Председатель: К. Пирс

09.00 – 09.45 – Вывод патентованных препаратов из системы аукционов

О. Фельдман

09.45 – 10.15 – Развитие механизмов переговорного процесса

И. Куприянов

10.15 – 10.40 – Модели risk sharing и cost-sharing

А. Лобаков

10.40 – 11.00 – Дискуссия

11.00 – 11.20 – Кофе-брейк

11.20 – 12.00 – Необходимое правовое поле для практического внедрения

современных моделей государственных закупок

А. Залевский

12.00 – 12.30 – Дорожная карта по заключению долгосрочного контракта

И. Иванищева

12.30 – 13.00 – Дискуссия

13.00 – 14.00 – Обед

14.00 – 15.00 – Закрытие конференции

Информационные спонсоры:

VADEMECUM

Фармацевтический
ВЕСТНИК

Медицинская
газета®

Генеральный спонсор:



NOVARTIS

Золотые спонсоры:

 **Chiesi**



Спонсоры:



