



Фармацевтический форум Евразия

Регулирование и бизнес
20-21 ноября 2018, Москва

День первый, вторник, 20 ноября

08:15 – 09:00 Регистрация

09:00 – 09:05 Приветственное слово организаторов

09:05 – 09:30 Специальный фокус: **Аналитический обзор рынков ЕАЭС и СНГ**
Перспективы развития фармацевтических рынков, их специфические характеристики, а также углубленный обзор рынков региона и наметившиеся тенденции в их развитии.

09:30 – 11:00 Обзор важнейших законодательных инициатив для фармацевтической индустрии в странах ЕАЭС

- Формирование и функционирование общего рынка лекарственных средств. Совершенствование контроля качества лекарственных препаратов, взаимодействие органов регистрации и контроля качества
- Регулирование и контроль организации и проведения клинических исследований
- Ценовое регулирование препаратов в странах ЕАЭС
- Вопросы, требующие подхода к дальнейшей гармонизации от национального на наднациональный уровень:
 - ✓ Регулирование API
 - ✓ Паретное право и защита прав интеллектуальной собственности в странах ЕАЭС
 - ✓ Параллельный импорт
 - ✓ Безопасность лекарственных средств
 - ✓ Маркировка лекарственных средств

11:00 – 11:30 Перерыв на кофе и общение

11:30 – 12:30 Разговор с индустрией: расширенная сессия с участием ключевых регуляторов и представителей бизнеса, директоров по регуляторно-правовым вопросам от фармкомпаний

- Вопросы взаимного доверия и признания процессов гармонизации общего регулирования среди регуляторов
- Вопросы доверия к подходам регуляторов в отношении таких вопросов как проведение КИ, признание досье, т.д.
- Как правильно скоординировать работу с государственными органами, и каким образом разработать стратегию организации доступа препарата на рынок с учетом специфических характеристик и особенностей системы регулирования рынка в каждой из стран?
- Поддержка отечественных товаропроизводителей в рамках ЕАЭС. Насколько правильно на территории отдельных государств отдавать предпочтение отечественным производителям, в рамках интеграции в ВТО, куда входит ряд государств из ЕАЭС?

12:30 – 14:00 Специальный фокус: Регистрация лекарственных препаратов

- Внесение изменений в порядок экспертизы и регистрацию лекарственных средств
- Будущее eCTD - регистрация лекарственных средств с использованием единой информационной системы ЕАЭС. Насколько готовы национальные сегменты в каждом государстве ЕАЭС для запуска интергационного сегмента этой системы?
- Какие результаты может ожидать сектор от начатого процесса разработки административного регламента по предоставлению госуслуги по регистрации лекарств, предназначенных для обращения на общем рынке ЛС в рамках ЕАЭС?
- Ускоренная регистрация ЛП. Государственная поддержка для ускоренной регистрации инновационных препаратов.
- Регистрация инновационных препаратов, препаратов сравнения, препаратов для лечения орфанных заболеваний и использования в педиатрии
- Актуальные трудности компаний при составе досье и их преодоление

14:00 – 15:00 Обед

15:00 – 16:15 Проекты, нацеленные на поддержку развития фармсектора в странах ЕАЭС и СНГ *Внедрение системы гибких инновационных схем ценообразования лекарственных препаратов; оказание содействия по развитию клинических баз мирового уровня; цифровизация системы здравоохранения; развитие системы медицины путем предоставления доступа к передовым инновационным методам диагностики и лечения; вопросы стратегического планирования, финансирования и бюджетирования сектора здравоохранения; государственные программы поддержки индустрии, R&D; государственные программы высокотратных нозологий; практика исполнения государственных контрактов и проведение экспертизы по контрактам*

16:15 – 16:45 Специальный фокус: Централизация закупок и перевод закупок на онлайн платформу

16:45 – 17:10 Перерыв на кофе и общение

17:10 – 18:15 Безопасность лекарственных средств в странах ЕАЭС и СНГ

- Система сбора информации по безопасности лекарственных препаратов в рамках ЕАЭС
- Подходы к контролю и обеспечению качества, возможности снижения затрат на поддержание качества препаратов
- Новейшие тенденции в развитии системы фармаконадзора в компании: модели мониторинга информации и механизмы рапортирования
- Вопросы кодирования лекарственных средств

18:20 Вечерний прием

День второй, среда, 21 ноября

09:30 – 11:00 Дискуссия по вопросам ценообразования на фармацевтические препараты в рамках ЕАЭС.

- Полномочия антимонопольных органов в сфере ценообразования (примеры различных стран, определение границ полномочий антимонопольных органов РФ, РБ, РК и т.д.). Принципиальные подходы стран к ценообразованию. Полномочия Комиссии ЕЭК и подходы комиссии к вопросам ценообразования
- В связи с наличием единого пространства, с какими практическими вопросами сталкиваются фармкомпании (антимонопольные правила - пределы регулирования; предельные надбавки в РФ и других странах региона; существуют ли потенциальные

нарушения при реализации товаров из РФ в страны по ценам, превышающим предельно зарегистрированные цены плюс предельные надбавки; и т.д.)

- Преференции по государственным закупкам (примеры различных стран). Возможность получения СТ- 1 для всех стран вне зависимости от страны производства.

10:30 – 11:00 Специальный фокус: Взаимозаменяемость ЛС

- Принятие решения о взаимозаменяемости лекарственных препаратов в России
- Каким образом реализация плана мероприятий по определению взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения на 2018–2021 годы может отразиться в целом на фармотрасли?
- Каковы критерии оценки взаимозаменяемости лекарственных препаратов?
- Анализ международного опыта при внедрении взаимозаменяемости – обзор основных принципов, преимуществ и ограничений
- Ограничение и преференции иностранным и отечественным производителям

11:00 – 11:30 Перерыв на кофе и общение

11:30 – 13:00 Специальный фокус: Сектор вакцин в ЕАЭС - существующие вызовы и возможные пути решения

- Текущие законодательные инициативы
- Модернизация календаря прививок: модель планирования закупки вакцин за счет добавления новых инфекций (долгосрочные контракты, офсетные и т.д.). Каковы существующие сложности с исполнением НКПП?
- Поддержка инноваций и экспорта
- Поддержка инвестиционных партнерских проектов по передаче технологии производства и локализации современных вакцин

13:00 – 14:00 Обед

14:00 – 15:30 Защита и охрана интеллектуальных прав в странах ЕАЭС и СНГ

- Право интеллектуальной собственности: обзор законодательства, изменений
- Защита данных доклинических и клинических исследований (Data Exclusivity): международная практика и правоприменительные практики в ЕАЭС
- Патент на лекарственное средство: действующее регулирование
- Параллельный импорт лекарств: позиция фарминдустрии
- Принудительное лицензирование: причины и последствия; влияние на фармабизнес; Data protection в рамках принудительного лицензирования; Баланс между IP rights и государством

15:30 – 16:00 Перерыв на кофе и общение

16:00 – 17:00 Актуальные вопросы комплаенс в странах ЕАЭС и СНГ

- Антикоррупционное и антимонопольное законодательство: взаимодействие и противоречия
- Особенности анализа комплаенс-рисков при локализационных проектах
- Оценка оптимизации возможностей RA, MA, GR, маркетинга и PR для решения вопросов доступа препарата на рынок
- Работа с третьими (distributors, agencies)
- Взаимодействие с пациентскими организациями

17:00 Окончание форума