**ПРОЕКТ**

**Деловая программа конференции**

**«Развитие фармацевтического рынка Евразийского экономического союза»**

28 октября 2019 года, ЦМТ, 7-й подъезд, 2-й этаж, зал «Енисей»

|  |  |
| --- | --- |
| **Время** | **Название / тема мероприятия** |
| 9.00-10.00 | *Сбор участников конференции. Регистрация. Приветственный кофе-брейк.* |
| 10.00-10.45 | **Открытие конференции.**  **Модераторы:** *Член Коллегии (Министр) по торговле Евразийской экономической комиссии по торговле Вероника Никишина;*  *Председатель Правления Ассоциации фармацевтических производителей Евразийского экономического союза Дмитрий Чагин.*  **Приглашенные участники:**   * *Первый заместитель Министра промышленности торговли Российской Федерации Сергей Цыб;* * *Руководитель Росздравнадзора Михаил Мурашко;* * *Директор Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Министерства промышленности и торговли Российской Федерации Алексей Алехин;* * *Директор Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств Министерства здравоохранения Российской Федерации Филипп Романов;* * *Директор Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Елена Максимкина;* * *представители Департамента цифрового развития и информационных технологий Министерства здравоохранения Российской Федерации;* * *представители Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения;* * *представители Министерства здравоохранения Республики Армения;* * *представители Министерства здравоохранения Республики Беларусь;* * *представители Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан;* * *представители Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики;* * *представители Научного центра экспертизы лекарств и медицинских технологий им. Академика Э. Габриэляна, АЗОТ;* * *представители Республиканского унитарного предприятия «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»;* * *представители РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» Министерства здравоохранения Республики Казахстан;* * *представители ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Министерства здравоохранения Российской Федерации;* * *представители ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» Министерства промышленности и торговли Российской Федерации;* * *представители производителей лекарственных средств и активных фармацевтических субстанций;* * *представители отраслевых ассоциаций и объединений;* * *представители пациентских организаций;* * *представители врачебного сообщества.* * Интеграция Союза в систему международной торговли. Действующие и перспективные соглашения ЕАЭС со странами дальнего зарубежья: преимущества и возможности производителей стран ЕАЭС. * Зоны свободной торговли ЕЭК. * Механизмы прослеживаемости движения товаров. Система мониторинга движения лекарственных препаратов. * Экспортные перспективы производителей стран ЕАЭС. |
| 10.45-11.30 | **Ценообразование на лекарственные препараты в странах ЕАЭС.**  **Приглашенные участники:**   * *Директор Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Елена Максимкина;* * *Помощник Члена Коллегии (Министра) по промышленности и агропромышленному комплексу ЕЭК Владимир Мальцев;* * *Представители регуляторных органов государств – членов ЕАЭС;* * *Генеральный директор ФГУП«Московский эндокринный завод» Михаил Фонарев;* * *Генеральный директор АО «Фармстандарт» Григорий Потапов;* * *Генеральный директор АО «Нанолек» Владимир Христенко;* * *Генеральный директор АО «Нацимбио» Андрей Загорский.* * *Генеральный директор ООО «Генериум» Дмитрий Кудлай;* * *Генеральный директор ЗАО «Биокад» Дмитрий Морозов;* * *Генеральный директор ООО «ГЕРОФАРМ» Петр Родионов;* * *Президент АО «Активный компонент» Александр Семенов.*   **ЕЭК:**   * Вопросы перехода к единому ценообразованию в ЕАЭС.   **Опыт стран-участниц в реализации подходов к регулированию цен на лекарственные препараты в странах ЕАЭС:**   * Система формирования цен на лекарственные препараты. Автоматизация системы отслеживания цен. * Методика расчета начальной максимальной цены контракта в государственной системе закупок. * Ценообразование на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты, вопросы перерегистрации цены. |
| 11.30-12.15 | **Лекарственное обеспечение в странах ЕАЭС.**  **Приглашенные участники:**   * *Директор Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Министерства промышленности и торговли Российской Федерации Алексей Алехин;* * *Руководитель Секретариата члена Коллегии (Министра) по вопросам технического регулирования ЕЭК Михаил Чуйко;* * *Директор Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств Министерства здравоохранения Российской Федерации Филипп Романов;* * *Представители регуляторных органов государств – членов ЕАЭС;* * *Генеральный директор ФГУП«Московский эндокринный завод» Михаил Фонарев;* * *Генеральный директор ЗАО «Биокад» Дмитрий Морозов;* * *Председатель совета директоров Центра Высоких Технологий «ХимРар» Андрей Иващенко;* * *Генеральный директор ООО «Генериум» Дмитрий Кудлай;* * *Коммерческий директор ООО «НТФФ «ПОЛИСАН» Дмитрий Борисов.*   **ЕЭК:**   * Вопросы регистрации, подтверждения регистрации (перерегистрации), внесения изменений в регистрационное досье по правилам ЕАЭС. Регистрация на условиях, вакцинопрофилактика, орфанные препараты.   **Опыт стран-участниц в реализации подходов к вопросам регистрации лекарственных препаратов:**   * Консультационное сопровождение процедуры регистрации лекарственных средств, в первую очередь – инновационных. * Создание нормативно закрепленного механизма, способствующего обеспечению срочных потребностей системы здравоохранения необходимыми лекарственными препаратами по требуемым нозологиям – fast track. |
| 12.15-13.00 | **Инновации XXI века – генетика, фармакогенетика, клеточная терапия, пути развития в странах ЕАЭС.**  **Модераторы:**   * *Директор Департамента науки, инновационного развития и управления медико-биологическими рисками здоровью Минздрава России Игорь Коробко;* * *Президент Ассоциации биоклеточных медицинских продуктов Алексей Мартынов.*   **Приглашенные участники:**   * *Министр науки и высшего образования Российской Федерации Михаил Котюков;* * *Представители регуляторных органов государств – членов ЕАЭС;* * *Главный специалист по медицинской генетике Минздрава России, директор Медико-генетического научного центра*[*ФАНО*](http://fano.gov.ru/ru/)*России, член-корреспондент РАН Сергей Куцев;* * *Директор Института биологии развития им. Н.К. Кольцова РАН Андрей Васильев;* * *Директор ФГБУ «НМИЦ акушерства, гинекологии и перинатологии им. академика В.И. Кулакова» Геннадий Сухих;* * *Министр здравоохранения Белоруссии Владимир Караник;* * *Министр здравоохранения Казахстана Елжан Биртанов;* * *Министр здравоохранения Киргизии Космосбек Чолпонбаев;* * *Первый заместитель генерального директора ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России Вадим Меркулов;* * *Генеральный директор АО «Нанолек» Владимир Христенко;* * *Генеральный директор АО «Нацимбио» Андрей Загорский.* * Нормативно-правовое обеспечение развития генетических технологий. Перспективы развития отрасли. * Предпосылки внедрения генетического паспорта гражданина. * Фармакогенетика, включение в тарифы ОМС и применение в практической медицине. * Биологическая безопасность страны. Развитие генотерапевтических и биомедицинских продуктов. * Развитие общего правого и этического поля в странах ЕАЭС. |
| *13.00-13.30* | *Кофе-брейк.* |
| 13.30-14.15 | **Стандарты GMP как основная гарантия обеспечения качественными лекарственными препаратами население стран-членов ЕАЭС.**  **Модераторы:**   * *Елена Денисова, заместитель директора Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России;* * *Владислав Шестаков, директор ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России.*   **Приглашенные участники:**   * *Врио директора «Научного центра экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Э. Габриеляна» АОЗТ Левон Меликян;* * *Заместитель Министра здравоохранения Республики Беларусь Вячеслав Шило;* * *Председатель Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан Людмила Бюрабекова;* * *Директор Департамента лекарственного обеспечения и медицинской техники Министерства здравоохранения Республики Кыргызстан Гульмира Шакирова;* * *Начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии Дмитрий Рождественский.*   **ЕЭК**:   * Общий рынок обращения лекарственных средств ЕАЭС, регулирование сферы обращения лекарственных средств ЕАЭС – оценка первых результатов с точки зрения ЕЭК. * Правовые вопросы организации фармацевтического инспектората ЕАЭС: соотношение наднационального и национального регулирования. * Регуляторные аспекты переходного периода от национальных GMP – сертификатов к GMP – сертификатам ЕАЭС.   **Опыт стран-участниц в реализации подходов к обеспечению качества лекарственных средств:**   * Различия (фактические) в подходах к инспектированию в странах-членах ЕАЭС. |
| 14.15-15.00 | **Единая система экспорта фармацевтической продукции ЕАЭС.**  **Приглашенные участники:**   * *заместитель директора Департамента торговой политики ЕЭК Станислав Георгиевский;* * *Директор по поддержке экспорта медицинской и фармацевтической отраслей АО «Российский экспортный центр» Ирина Каширина;* * *Генеральный директор ООО «Генериум» Дмитрий Кудлай;* * *Генеральный директор ЗАО «Биокад» Дмитрий Морозов;* * *Генеральный директор ООО «ГЕРОФАРМ» Петр Родионов;* * *Коммерческий директор ООО «НТФФ «ПОЛИСАН» Дмитрий Борисов.*   **ЕЭК:**   * Современные меры поддержки экспорта лекарственных средств в страны дальнего зарубежья. * Преимущества и возможности производителей стран ЕАЭС на перспективных экспортных рынках: * действующие и перспективные межгосударственные соглашения со странами дальнего зарубежья, * зоны свободной торговли ЕЭК, * создание транспортно-логистических «коридоров» со странами дальнего зарубежья. * Таможенные правила и процедуры трансграничного перемещения лекарственных препаратов в ЕАЭС.   **Опыт стран-участниц в реализации единого экспортного потенциала:**   * Современные стандарты таможенного регулирования в отношении экспортируемой фармацевтической продукции. * Меры государственной поддержки экспорта. Опыт преодоления регуляторных барьеров на экспортных рынках. Признание результатов GMP инспекций за пределами ЕАЭС. |
| 15.00-16.00 | **Подведение итогов конференции.** |