**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.** |