|  |  |
| --- | --- |
| C:\Users\user1035\Desktop\АСЭР ЛОГО\логотип-1aq2.png | 127137, г. Москва, ул. Правды, д. 24, стр.4  (для корреспонденции: 127137, Москва, а/я 46)  Тел: +7 (495) 971 5681  E-mail: [info@asergroup.ru](mailto:info@asergroup.ru)  Сайт: [www.asergroup.ru](http://www.asergroup.ru) |
|  | |

**Всероссийский Конгресс**

**"Фармацевтическая деятельность и производство лекарственных средств в РФ, лекарственное обеспечение: нормативно-правовое регулирование 2015"**

1 день

**Конференция «Регулирование фармацевтической деятельности в России**

**и на Евразийском экономическом пространстве».**

**Отель «Балчуг Кемпински Москва» 7 июля 2015 г.**

|  |  |
| --- | --- |
| **08.00 – 09.00** | Регистрация участников |
| **09.00 – 09.45** | **Новации регулирования фармацевтической деятельности и лекарственного обеспечения в условиях экономического кризиса и санкций.**  Реализация Стратегии развития лекарственного обеспечения населения Российской Федерации до 2025 г. Готовящиеся изменения в Федеральный закон от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Меры по стимулированию импортозамещения. Ввод системы лекарственного возмещения.  **Вопросы регистрации лекарственных средств.**  Порядок регистрации, введения в оборот и обращение новых лекарственных средств в Таможенном Союзе. Оптимизация процедуры регистрации лекарственных препаратов: разделение процедуры регистрации лекарственных препаратов и процедуры получения разрешения на проведение клинических исследований лекарственных препаратов. Порядок получения разрешения для осуществления клинических исследований, необходимые документы. Требования к подготовке и составу регистрационного досье. Отдельные вопросы проведения государственной экспертизы качества, безопасности и действенность лекарственного препарата. Требования к контролю качества лекарственного препарата. Новые понятия в российском законодательстве: фармацевтическая субстанция, воспроизведенное лекарственное средство, разработчик лекарственного препарата, гомеопатический лекарственный препарат, исследование биоэквивалентности лекарственного препарата. Ускоренная экспертиза для орфанных лекарственных препаратов, и первых трех лекарственных препаратов, регистрируемых в России в качестве воспроизведенных, а также лекарственных препаратов, предназначенных исключительно для применения несовершеннолетними лицами.  ***Гринин М.Г. –****независимый эксперт аккредитованный на исполнение государственной функции по надзору в сфере обращения лекарственных средств, до 2012 г руководитель отдела координации экспертных работ Некоммерческого партнерства содействия здравоохранению "Научный центр контроля качества", до 2010 г. научный сотрудник Института доклинической и клинической экспертизы лекарственных средств (ФГУ "НЦ ЭСМП"),* |
| **09.45 – 10.00** | Дискуссия, ответы на вопросы |
| **10.00 – 10.45** | **Лицензирование фармацевтической деятельности. Государственный контроль и надзор в сфере обращения ЛС. Изменения в ответственности организаций и должностных лиц в сфере оборота лекарственных средств в 2015г.**  Лицензионные требования к фармацевтической деятельности и методы контроля за их соблюдением. Права, обязанности и ответственность должностных лиц лицензирующего органа. Соотношение Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности", Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", постановления Правительства РФ от 22.12.2011 № 1081 "О лицензировании фармацевтической деятельности", постановления Правительства РФ от 22.12.2011 № 1085 "О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений" и Федерального закона от 26.12.2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля». Порядок проведения плановых проверок. Основание и порядок проведения внеплановых проверок. Административная ответственность фармацевтических организаций и их должностных лиц. Ответственность должностных лиц органов государственного контроля за нарушения порядка рассмотрения обращений граждан и нарушения порядка проведения проверок. Анализ судебной практики по оспариванию результатов проверок фармацевтических организаций, в том числе по основаниям нарушения процедуры проведения проверок.  ***Крупнова И.В.****– начальник Управления лицензирования и соблюдения обязательных требований Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.* |
| **10.45 – 11.00** | Дискуссия, ответы на вопросы |
| **11.00 – 11.15** | Кофе-пауза |
| **11.15 – 12.00** | **Системные изменения в сфере обращения лекарственных средств в рамках Договора о создании Евразийского экономического союза. Создание общего рынка лекарственных средств.**  Подготовка к началу функционирования общего рынка лекарственных средств в рамках ЕЭС с 1 января 2016 года. Закрепление единых принципов и правил обращения лекарственных средств в соглашении государств-членов Евразийского экономического союза. План мероприятий по разработке нормативных правовых актов Евразийской экономической комиссии: 25 нормативных правовых актов, регулирующих фармрынок. Подготовка надлежащих практик производства лекарственных средств, организации фармаконадзора, дистрибьюторской, лабораторной, клинической практики, правил проведения фармацевтических инспекций, а также правил регистрации и экспертизы лекарственных средств и единых требований к маркировке и инструкции по медицинскому применению лекарственных средств.  ***Щекин Д.А.****– начальник отдела координации формирования общих рынков лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии (ЕЭК).* |
| **12.00 – 12.15** | Дискуссия, ответы на вопросы |
| **12.15 – 13.00** | **Таможенное регулирование и порядок ввоза лекарственных средств и фармацевтических субстанций.**  Порядок ввоза и таможенное оформление лекарственных средств. Таможенные льготы. Особенности ввоза орфанных препаратов.  ***Баклаков П.А.****– вице-президент Международной ассоциации «Антиконтрафакт», преподаватель Российской таможенной академии, генерал-майор таможенной службы в отставке.* |
| **13.00 – 13.15** | Дискуссия, ответы на вопросы |
| **13.15 – 14.00** | **Для представителей СМИ - Кофе-пауза** |
| **14.00 – 14.45** | **Защита конкуренции на коммерческом фармацевтическом рынке.**  Общие требования к участникам торговой деятельности на рынке лекарственных средств. Общие запреты и ограничения. Особенности регулирования для компаний, занимающих доминирующее положение на рынке. Ответственность за нарушение законодательства о защите конкуренции. Выдача принудительной лицензии при дефиците лекарственного препарата на рынке.  ***Нижегородцев Т.В.****– начальник Управления контроля социальной сферы и торговли Федеральной антимонопольной службы* |
| **14.45 – 15.00** | Дискуссия, ответы на вопросы |
| **15.00 – 15.25** | **Актуальные проблемы применения антимонопольного законодательства на фармацевтическом рынке.**  Обзор правоприменительной практики судов и антимонопольных органов на фармацевтическом рынке. Применение запретов злоупотребления доминирующим положением и антиконкурентных соглашений. Построение взаимоотношений с дистрибьюторами в соответствии с требованиями антимонопольного законодательства. Рекомендации фармацевтическим предприятиям по защите своих интересов.  ***Никитина Р.Б.****– руководитель группы антимонопольного права Юридической фирмы «ЮСТ»* |
| **15.25 – 15:30** |  |
| **15.30 – 15.55** | **Тенденции развития системы антимонопольного регулирования в Российской Федерации**  Обзор проекта поправок к ФЗ «О защите конкуренции» («четвертый антимонопольный пакет»). Ключевые изменения в правоприменении: ужесточение или либерализация подходов к антимонопольному регулированию. Изменится ли круг действий, которые квалифицируются антимонопольным органом как злоупотребление доминирующим положением, антиконкурентные соглашения, недобросовестная конкуренция?  ***Серегин Д.И. –****советник Юридической фирмы «ЮСТ».* |
| **15.55 – 16.00** | Дискуссия, ответы на вопросы |
| **16.00 – 16.15** | Кофе-пауза |
| **16.15 – 17.00** | **Регулирование рекламы лекарственных средств.**  Особый порядок распространения информации о лекарственных средствах и рекламной деятельности в отношении лекарственных средств. Требования к рекламе рецептурных и безрецептурных ЛС. Построение взаимоотношений с дистрибьюторами в соответствии с требованиями антимонопольного законодательства. Недобросовестные практики по продвижению лекарственных средств с привлечением врачей. Ответственность за нарушение законодательства о рекламе. Практика центрального аппарата ФАС и территориальных органов. Судебная практика.  ***Карташов******Н.Н. –****начальник управления контроля рекламы и недобросовестной конкуренции Федеральной антимонопольной службы.* |
| **17.00 – 17.15** | Дискуссия, ответы на вопросы |
| **17.15 – 18.00** | **Новое в регулировании закупок в здравоохранении: закупки лекарственных средств и медицинской техники в 2015 году. Контроль и надзор в сфере закупок, практика обжалования в ФАС России**  Действие Федерального закона № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» и Федерального закона № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» в сфере здравоохранения и фармацевтической деятельности: практические аспекты**.** Требования к государственным закупкам лекарственных средств и контроль их соблюдения. Закупки готовых лекарственных форм. Способы закупок медицинского оборудования для нужд производства. Особенности закупок клинических и доклинических исследований. Возможность проведения отдельных закупок государственными медицинскими бюджетными учреждениями в рамках ст. 15 44-ФЗ по правилам 223-ФЗ. Методики расчета начальной (максимальной) цены контракта на закупку лекарственных средств, входящих в перечень ЖНВЛП. Выбор способа закупки. Особенности проведения конкурсов в сфере здравоохранения. Оценка заявок, окончательных предложений участников закупки и критерии оценки. Новые требования к оценке заявок по нестоимостным критериям. Запрос котировок: порядок проведения, требования к составу заявки. Особые случаи проведения котировочных процедур при закупке лекарственных препаратов, средств оказания скорой (неотложной) медицинской помощи. Особенности применения запроса предложений для определения поставщиков. Переход на закупки в электронной форме. Правила формирования лотов. Требования к участникам закупки. Подготовка ТЗ с указанием товарных знаков и международных непатентованных наименований, легитимное использование товарных знаков. Возможность закупок лекарственных препаратов по их торговым наименованиям. Специфика осуществления закупок у единственного поставщика. Правила и специфика предъявления претензий (рекламаций) заказчика к качеству, количеству товаров, работ, услуг, упаковки и маркировки товаров, сроков исполнения обязательств. Порядок обжалования действий заказчика, уполномоченного органа, комиссии, оператора электронной площадки и пр. Ответственность должностных лиц по КоАП РФ. Практика контроля центрального аппарата и территориальных органов ФАС России.  ***Демидова Т.П****. – начальник Управления контроля размещения государственного заказа Федеральной антимонопольной службы.* |
| **18.00 – 18.15** | Дискуссия, ответы на вопросы |

|  |  |
| --- | --- |
| C:\Users\user1035\Desktop\АСЭР ЛОГО\логотип-1aq2.png | 127137, г. Москва, ул. Правды, д. 24, стр.4  (для корреспонденции: 127137, Москва, а/я 46)  Тел: +7 (495) 971 5681  E-mail: [info@asergroup.ru](mailto:info@asergroup.ru)  Сайт: [www.asergroup.ru](http://www.asergroup.ru) |
|  | |

**Всероссийский Конгресс**

**"Фармацевтическая деятельность и производство лекарственных средств в РФ, лекарственное обеспечение: нормативно-правовое регулирование 2015"**

2 день

**Конференция «Регулирование производства, цен и защита интеллектуальных прав на лекарственные препараты».**

**Отель «Балчуг Кемпински Москва» 8 июля 2015 г.**

|  |  |
| --- | --- |
| **08.00 – 09.00** | Регистрация участников |
| **09.00 – 09.45** | **Государственное регулирование цен на лекарственные средства в 2015 году. Усиление контроля.**  Изменения в практике регулирования и контроля цен. Подходы к отнесению лекарственных препаратов к списку жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов. Состав и обновление списка. Препараты не входящие в список, но подлежащие регулированию цен. Порядок и процедура государственной регистрации предельной отпускной цены для российского и иностранного производителя. Применение Методики определения предельных отпускных цен производителя на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства (ЖНВЛС). Порядок ведения российскими производителями учета доходов и расходов по производству лекарственных средств, включенных в перечень ЖНВЛС. Согласование отпускной цены препарата с Федеральной службой по тарифам (ФСТ). Регулирование оптово-отпускных и розничных наценок. Механизм регулирования торговых наценок исполнительными органами власти субъектов федерации. Практика контроля и привлечения к ответственности в разных регионах.  ***Докладчик****– представитель Федеральной службы по тарифам.* |
| **09.45 – 10.00** | Дискуссия, ответы на вопросы |
| **10.00 – 10.45** | **Лицензирование деятельности по производству лекарственных средств.**  Порядок лицензирования деятельности по производству лекарственных средств. Состав и требования к документам для получения лицензии. Вопросы соответствия лицензионным требованиям. Требования к организации производства и контроля качества лекарственных средств. Независимая проверка (аудит) возможности выполнения соискателем лицензионных требований. Анализ практики и оснований для отказа в выдаче заключений о соответствии производителей лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств.  ***Денисова Е.В. –****начальник Отдела лицензирования производства лекарственных средств Минпромторга России.* |
| **10.45 – 11.00** | Дискуссия, ответы на вопросы |
| **11.00 – 11.15** | Кофе-пауза |
| **11.15 – 12.00** | **Правовое обеспечение деятельности организации в формате GMP. Проверки на предприятии.**  Новое в требованиях GMP в 2015-2016 г. Подходы к подтверждению соответствия принципам GMP. Порядок и практика проведения регуляторных GMP-инспекций. Права и обязанности проверяемых предприятий в ходе регуляторных инспекций. Полномочия проверяющих и объемы проверок. Правила предоставления данных и документов. Правила допуска инспекторов в помещения. Техника и методы проведения инспекций. Критерии оценки предприятий на соответствие GMP. Классификация возможных несоответствий и последствия их выявления. Возможности устранения выявленных несоответствий в ходе инспекций. Правовые основания для привлечения должностных лиц предприятия к административной и уголовной ответственности; оформление протокола об административном правонарушении. Обжалование результатов инспекции. Урегулирование споров с регуляторным органом. Рекомендации по подготовке и сопровождению инспекций.  ***Шумная М.Н. –****ведущий консультант Отдела лицензирования производства лекарственных средств Минпромторга России.* |
| **12.00 – 12.15** | Дискуссия, ответы на вопросы |
| **12.15 – 13.00** | **Для представителей СМИ - Кофе-пауза** |
| **13.00 – 14.30** | **Открытая дискуссия**  **"Подтверждение соответствия производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики"**  **Вопросы к обсуждению:**   * Осуществление лицензионного контроля и подтверждение соответствия производителей лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики. Работа Минпромторга России и Россельхознадзора в рабочих группах ЕАЭС. * Совершенствование нормативно-правовой базы в части лицензирования производства лекарственных средств, лицензионного контроля, в том числе контроля за соответствием требованиям надлежащей производственной практики. * Создание системы инспектирования по подтверждению соответствия производителя лекарственных средств, расположенных вне пределов Российской Федерации. Роль подведомственных организаций в ее создании. * Взаимодействие с международными организациями, работающими в фармацевтической отрасли. * Создание обучающих программ для подготовки специалистов фармацевтической отрасли. * Практика внедрения GMP на отечественных предприятиях по производству лекарственных средств.   ***К дискуссии приглашены:***  ***Цыб С.А.****- заместитель Министра промышленности и торговли РФ.*  ***Колотилова О.Н.****– директор Департамента фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России.*  ***Денисова Е.В. –****начальник Отдела лицензирования производства лекарственных средств, Минпромторга России.*  ***Шестаков В.А.****– директор ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик».*  ***Новикова М.В****– заместитель начальника управления ветеринарного надзора при внешнеторговых операциях и на транспорте Россельхознадзора РФ.*  ***Крамаренко И. В.****– директор ФГБУ «Всероссийский государственный Центр качества и стандартизации лекарственных средств для животных и кормов».*  ***Руководители российских фармацевтических предприятий****.* |
| **14.30 – 14.45** | Кофе-пауза |
| **14.45 – 15.30** | **Проблемные вопросы патентной защиты лекарственных средств в России и за рубежом.**  Стратегии патентования изобретений в области фармацевтики и биотехнологии. Актуальные вопросы экспертизы заявок на выдачу патента. Воспроизведенные лекарственные средства и незаконные копии. Возможность проведения исследования или эксперимента с продуктом, содержащим запатентованное изобретение. Использование запатентованного препарата при чрезвычайных обстоятельствах. Механизм предотвращения нарушения действующего патента при регистрации лекарственного средства. Оспаривание и отмена государственной регистрации лекарственного препарата, произведенной с нарушением исключительного права на изобретение. Правила исчисления срока действия исключительного права на изобретение, используемого в лекарственном средстве. Продление срока действия исключительного права на изобретение и удостоверяющего его патента. Правовая охрана данных доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов по российскому и зарубежному законодательству.  ***Семенов В.И. –****заведующий отделом фармацевтики ФГБУ «Федеральный институт промышленной собственности» (ФИПС)).* |
| **15.30 – 15.45** | Дискуссия, ответы на вопросы |
| **15.45 - 16.10** | **Правовая экспертиза РИД, выявление и оценка рисков при реализации инвестиционных проектов в фармацевтической отрасли.**  Особенности правового сопровождения инвестиционных проектов, в периметр которых входят права на РИД. Анализ случаев инвестирования в уже оформленный РИД (группу РИДов) и в потенциальные технологии и решения, практическая применимость и коммерческий потенциал которых требуют дополнительной проверки в рамках соответствующих исследований. Практические рекомендации по юридическому структурированию инвестиционных проектов (создание проектных компаний, передача прав на РИД и т.д.).  ***Котова-Смоленская А.М.****- к.ю.н., адвокат, партнёр Юридической фирмы ЮСТ* |
| **16.10 – 16.15** | Дискуссия, ответы на вопросы |
| **16.15 – 16.40** | **Индивидуализация продукции на рынке лекарственных средств. Анализ судебной практики по товарным знакам.**  Анализ актуальных судебных решений, имеющих значение для фарм-отрасли. Практика Суда по интеллектуальным правам. Вопросы оспаривания отказов Роспатента в регистрации товарных знаков для фармацевтической продукции и услуг; споры, связанные с нарушением прав на товарные знаки, в том числе доменные споры; недобросовестность и злоупотребление правами при регистрации и использовании товарных знаков; противопоставление международных непатентованных и торговых наименований; соотношение лекарственных препаратов и БАДов при определении объёма предоставленной товарному знаку охраны.  ***Шумский Д.И.* -***Руководитель группы по интеллектуальной собственности Юридической фирмы ЮСТ.* |
| **16.40 – 16.45** | Дискуссия, ответы на вопросы |
| **16.45 – 17.00** | Кофе-пауза |
| **17.00 – 17.45** | **Контрафакт на российском фармацевтическом рынке. Квалификация. Судебная практика.**  Анализ судебной практики по привлечению к ответственности в связи с производством и реализацией фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств. Квалификация преступлений и нарушений законодательства. Ответственность за изготовление и распространение фальшивых лекарственных препаратов и БАДов. Присоединение России к Конвенции MEDICRIME.  ***Максимов С.В. –****директор департамента конкурентной политики и политики в области государственных закупок Евразийской экономической комиссии****.*** |
| **17.45 – 18.00** | Дискуссия, ответы на вопросы |

*\*программа может быть изменена и дополнена.*