

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	<i>Сбор участников конференции. Регистрация. Приветственный кофе-брейк.</i>
10.00-10.45	<p>Открытие конференции.</p> <p>Модератор: <i>Председатель Правления Ассоциации фармацевтических производителей Евразийского экономического союза Дмитрий Чагин.</i></p> <p>Приглашенные участники:</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Член Коллегии (Министр) по торговле Евразийской экономической комиссии по торговле Вероника Никишина;</i> - <i>Первый заместитель Министра промышленности торговли Российской Федерации Сергей Цыб;</i> - <i>Руководитель Росздравнадзора Михаил Мурашко;</i> - <i>Директор Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Министерства промышленности и торговли Российской Федерации Алексей Алехин;</i> - <i>Директор Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств Министерства здравоохранения Российской Федерации Филипп Романов;</i> - <i>Директор Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Елена Максимкина;</i> - <i>представители Департамента цифрового развития и информационных технологий Министерства здравоохранения Российской Федерации;</i> - <i>представители Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения;</i> - <i>представители Министерства здравоохранения Республики Армения;</i> - <i>представители Министерства здравоохранения Республики Беларусь;</i> - <i>представители Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан;</i> - <i>представители Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики;</i> - <i>представители Научного центра экспертизы лекарств и медицинских технологий им. Академика Э. Габриэляна, АЗОТ;</i> - <i>представители Республиканского унитарного предприятия «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»;</i> - <i>представители РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и</i>

	<p><i>медицинской техники» Министерства здравоохранения Республики Казахстан;</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>представители ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Министерства здравоохранения Российской Федерации;</i> - <i>представители ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» Министерства промышленности и торговли Российской Федерации;</i> - <i>представители производителей лекарственных средств и активных фармацевтических субстанций;</i> - <i>представители отраслевых ассоциаций и объединений;</i> - <i>представители пациентских организаций;</i> - <i>представители врачебного сообщества.</i> <ul style="list-style-type: none"> • 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	<p>Лекарственное обеспечение в странах ЕАЭС.</p> <p>Модератор: <i>Председатель Правления Ассоциации фармацевтических производителей Евразийского экономического союза Дмитрий Чагин.</i></p> <p>Приглашенные участники:</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Директор Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Министерства промышленности и торговли Российской Федерации Алексей Алехин;</i> - <i>Руководитель Секретариата члена Коллегии (Министра) по вопросам технического регулирования ЕЭК Михаил Чуйко;</i> - <i>Директор Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств Министерства здравоохранения Российской Федерации Филипп Романов;</i> - <i>Представители регуляторных органов государств – членов ЕАЭС;</i> - <i>Представители компаний Ассоциации фармацевтических производителей ЕАЭС: ЗАО «Биокад», ООО «НТФФ «ПОЛИСАН», АО «Нанолек», АО «Активный компонент», АО «Фармстандарт», ООО «ГЕРОФАРМ».</i> - <i>Представители ФГУП «Московский эндокринный завод» Михаил Фонарев, АО «Нацимбио».</i> <p>ЕЭК:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Вопросы регистрации, подтверждения регистрации (перерегистрации),

	<p>внесения изменений в регистрационное досье по правилам ЕАЭС. Регистрация на условиях, вакцинопрофилактика, орфанные препараты.</p> <p>Опыт стран-участниц в реализации подходов к вопросам лекарственного обеспечения:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Консультационное сопровождение процедуры регистрации лекарственных средств, в первую очередь – инновационных. • Создание нормативно закреплённого механизма, способствующего обеспечению срочных потребностей системы здравоохранения необходимыми лекарственными препаратами по требуемым нозологиям – fast track. • Государственная поддержка локализации производства АФИ в странах ЕАЭС как критический фактор стабилизации лекарственного обеспечения. • Обеспечение биобезопасности. Применение иммунобиологических средств в системе здравоохранения.
11.30-12.15	<p>Инновации XXI века – генетика, фармакогенетика, клеточная терапия, пути развития в странах ЕАЭС.</p> <p>Модераторы:</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Директор Департамента науки, инновационного развития и управления медико-биологическими рисками здоровьем Минздрава России Игорь Коробко;</i> - <i>Президент Ассоциации биоклеточных медицинских продуктов Алексей Мартынов.</i> <p>Приглашенные участники:</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Министр науки и высшего образования Российской Федерации Михаил Котюков;</i> - <i>Директор Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Министерства промышленности и торговли Российской Федерации Алексей Алехин;</i> - <i>Представители регуляторных органов государств – членов ЕАЭС;</i> - <i>Главный специалист по медицинской генетике Минздрава России, директор Медико-генетического научного центра ФАНО России, член-корреспондент РАН Сергей Куцев;</i> - <i>Директор Института биологии развития им. Н.К. Кольцова РАН Андрей Васильев;</i> - <i>Директор ФГБУ «НМИЦ акушерства, гинекологии и перинатологии им. академика В.И. Кулакова» Геннадий Сухих;</i> - <i>Министр здравоохранения Белоруссии Владимир Караник;</i> - <i>Министр здравоохранения Казахстана Елжан Биртанов;</i> - <i>Министр здравоохранения Киргизии Космосбек Чолпонбаев;</i> - <i>Первый заместитель генерального директора ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России Вадим Меркулов.</i>

	<ul style="list-style-type: none"> • 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 правового и этического поля в странах ЕАЭС.
12.15-13.00	<p>Стандарты GMP как основная гарантия обеспечения качественными лекарственными препаратами население стран-членов ЕАЭС.</p> <p>Модератор: <i>Владислав Шестаков, директор ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России.</i></p> <p>Приглашенные участники:</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Руководитель отдела надлежащей фармацевтической практики АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени ак. Эмиля Габриеляна» Мкртыч Шакарян;</i> - <i>Председатель Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан Людмила Бюрабекова;</i> - <i>Директор Департамента лекарственного обеспечения и медицинской техники Министерства здравоохранения Республики Кыргызстан Гульмира Шакирова;</i> - <i>Начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии Дмитрий Рождественский.</i> <p>ЕЭК:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. <p>Опыт стран-участниц в реализации подходов к обеспечению качества лекарственных средств:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Различия (фактические) в подходах к инспектированию в странах-членах ЕАЭС.
13.00-13.30	<i>Кофе-брейк.</i>
13.30-14.15	Единая система экспорта фармацевтической продукции ЕАЭС.

Модератор: *Председатель Правления Ассоциации фармацевтических производителей Евразийского экономического союза Дмитрий Чагин.*

Приглашенные участники:

- *заместитель директора Департамента торговой политики ЕЭК Станислав Георгиевский;*
- *Директор по поддержке экспорта медицинской и фармацевтической отраслей АО «Российский экспортный центр» Ирина Каширина;*
- *помощник Члена Коллегии (Министра) по торговле ЕЭК Елена Стоянова;*
- *Представители компаний Ассоциации фармацевтических производителей ЕАЭС: ЗАО «Биокад», ООО «ГЕРОФАРМ», ООО «Нанолек», ООО «НТФФ «ПОЛИСАН», АО «Фармстандарт».*

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.*

14.15-15.00

Подведение итогов конференции.