

# Правовые вопросы фармацевтической отрасли

**24.10.2016**

---

09:30 - 10:00

Регистрация участников, утренний кофе

---

10:00 - 12:00

Сессия 1. Рынок ЕАЭС. Нормативная база, регулирующая обращение лекарственных средств, и ее правоприменение

Модератор

**Лилия Титова**, исполнительный директор, Союз профессиональных фармацевтических организаций

### Вопросы для обсуждения

- Какие законы или их отсутствие мешают запуску единого рынка ЕАЭС?
- Правовое обеспечение интеграционных процессов в сфере обращения ЛС.
- Каковы условия выхода фармацевтических компаний на рынок ЕАЭС?
- Механизмы регистрации ЛС на общем рынке ЕАЭС. Основные подходы и принципы.
- Вопросы взаимозаменяемости ЛС на едином рынке. Как внутри стран-участниц ЕАЭС будет регулироваться вопрос взаимозаменяемости лекарств. Позволит ли признание взаимозаменяемости ЛС усилить конкуренцию и способствовать понижению цен на лекарства?
- «Третий лишний». Участие и условия допуска ЛС, произведенных в странах ЕАЭС, в государственных закупках.

Спикеры

**Александр Быков**, директор по экономике здравоохранения, группы компаний «Р-Фарм»

**Иван Глушков**, заместитель генерального директора, Stada CIS

**Елена Денисова**, начальник отдела лицензирования производства лекарственных средств департамента развития фармацевтических и медицинской промышленности, Министерство промышленности и торговли Российской Федерации

**Виктор Дмитриев**, генеральный директор, Ассоциация Российских фармацевтических производителей

**Валерий Корешков**, член коллегии (министр) по техническому регулированию, Евразийская экономическая комиссия\*

**Людмила Реутская**, начальник управления фармацевтической инспекции и организации лекарственного обеспечения, Министерство здравоохранения Республики Беларусь

**Дмитрий Рождественский**, заместитель начальника отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, Евразийская экономическая комиссия

---

12:00 - 12:30

Кофе-брейк

---

12:30 - 13:30

Сессия 2. GMP-инспектирование  
производственных площадок. Гармонизация GMP

Модератор

**Герман Иноземцев**, главный редактор, газета  
«Фармацевтический вестник»

### Вопросы для обсуждения

- Масштабы проверок и их результаты. Каковы основные нарушения в работе российских
- и иностранных компаний?
- Какие изменения в законодательстве смогут повысить ответственность фармпроизводителя?
- Риски, связанные со сроками получения GMP-сертификатов.
- Гармонизация GMP в России и зарубежом.

Спикеры

**Елена Денисова**, начальник отдела лицензирования  
производства лекарственных средств департамента развития  
фармацевтической и медицинской промышленности,  
Министерство промышленности и торговли Российской  
Федерации

**Владислав Шестаков**, директор, «ГИЛС и НП»

---

13:30 - 14:00

Кофе-брейк

---

14:00 - 15:30

Сессия 3. Интеллектуальная собственность.  
Плюсы и минусы принудительного  
лицензирования. Параллельный импорт

Модератор

**Вадим Кукава**, исполнительный директор, Ассоциация «Фармацевтические инновации» (InPharma)

### Вопросы для обсуждения

- Принудительное лицензирование.
- Параллельный импорт.
- Защита данных клинических исследований.
- Дискуссия «О разрешении/запрете проведения клинических исследований и регистрации воспроизведенного ЛС до момента истечения срока действия патента на референтный препарат».
- Критерии патентоспособности в области фармацевтики.

Спикеры

**Олег Астафуров**, управляющий партнер по развитию бизнеса, Фармасинтез

**Елена Гаврилова**, заведующий отделением химии, биотехнологии и медицины, ФИПС

**Наталья Гуляева**, партнер, международная юридическая фирма Hogan Lovells

**Лилия Данилова**, директор юридического отдела, компания Pfizer в России, регионе Кавказ и Центральная Азия

**Дмитрий Мордвинцев**, директор по взаимодействию с органами власти и связям с общественностью, компания BIOCAD

---

15:30 - 06:00

Обед