

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