

# Правовые вопросы фармацевтической отрасли

18 сентября 2018

---

09:30 - 10:00

Регистрация участников, утренний кофе

---

10:00 - 11:30

Круглый стол. Нормативная база, регулирующая обращение лекарственных средств, и ее правоприменение на рынке ЕАЭС

## Вопросы для обсуждения

- Гармонизация законодательства: какие законы или их отсутствие мешают работе единого рынка ЕАЭС?
- Доклинические и клинические исследования: регулирование, законодательные изменения на рынке в рамках работы Союза. GLP и GCP.
- Охрана, защита и использование интеллектуальной собственности в Евразийском экономическом союзе.
- Фармаконадзор в России и ЕАЭС.
- Нормативно-правовая база для перехода на стандарты GMP в рамках работы Союза.

## Спикеры

Ольга Пентегова  
Ассоциация  
российских  
фармацевтических  
производителей  
Модератор сессии

Юлия Герасимова  
«Натива»

Александр Карелин  
Адвокатская палата г.  
Москвы

Константин  
Пануровский  
«АстраЗенека  
Фармасьютикалз»

Виталий Поливанов  
ФГБУ  
«ИМЦЭУАОСМП»  
Росздравнадзора

Ирина Пшеничная  
Федеральное  
бюджетное  
учреждение  
«Государственный  
институт  
лекарственных  
средств и надлежащих  
практик»

Дмитрий  
Рождественский  
Евразийская  
экономическая  
комиссия

---

11:30 - 12:00

Кофе-брейк

---

12:00 - 14:00

Пленарная сессия. Фармацевтическая  
деятельность в России, нововведения и  
нормативно-правовое регулирование

**Трек 1. Ценообразование. Государственное регулирование  
цен на лекарственные препараты**  
Вопросы для обсуждения

## **Вопросы для обсуждения**

- Существующие проблемы.
- Совершенствование госрегулирования.
- Контроль и мониторинг изменений, надзор за ценами на лекарственные препараты, в том числе из списка ЖНВЛП.

### **Трек 2. Взаимозаменяемость лекарственных средств**

#### **Вопросы для обсуждения**

- Уточнение порядка определения взаимозаменяемости лекарств.
- Формирование списка референтных лекарственных препаратов.
- План мероприятий по определению взаимозаменяемости лекарств для медицинского применения на 2018 – 2021 годы.

### **Трек 3. Государственные закупки лекарственных препаратов**

#### **Вопросы для обсуждения**

- Повышение эффективности госзакупок лекарственных препаратов.
- Преференции для российских производителей лекарственных средств vs ограничительные меры в отношении иностранных фармкомпаний. Стимулирование иностранных производителей к переходу на производство полного цикла.
- Выявление и борьба с картельными сговорами в сфере поставок лекарственных средств. Судебная практика.

### **Трек 4. Интеллектуальная собственность: актуальная практика**

#### **Вопросы для обсуждения**

- Законодательство об интеллектуальной собственности: болевые точки и предложения по его изменению.
- Принудительное лицензирование как средство защиты в патентных спорах между инноваторами и дженериками.

#### **Спикеры**

Герман Иноземцев  
«Фармацевтический  
вестник»  
Модератор сессии

Олег Астафуров  
«Фармасинтез»

Марина Ахрименко  
«Нанолек»

Наталья Гуляева  
Юридическая фирма  
Hogan Lovells

Ирина Емченко  
«ГЕРОФАРМ»

Татьяна Кулябина  
«Санофи»

Тимофей

Александр Панов

Карина Шарова

Нижегородцев  
Федеральная  
антимонопольная  
служба

Юридическая фирма  
«Пепеляев групп»

ФАС России

---

14:00 - 14:30

## Кофе-брейк

---

14:30 - 16:00

## Панельная дискуссия. Маркировка лекарственных препаратов

### Вопросы для обсуждения

- Система мониторинга движения лекарственных препаратов. Готовность фармкомпаний и иных участников рынка.
- Ответственность за несоблюдение требований к маркировке лекарственных средств и внесению данных в систему мониторинга движения лекарственных препаратов.
- Промежуточные итоги эксперимента по маркировке: проблемы, риски и их устранение.

### Спикеры

Олег Березин  
«Делойт»  
Модератор сессии

Владимир Аникеев  
«Биокад»

Андрей Ахантьев  
«Герофарм»

Валентина Косенко  
Росздравнадзор

Геннадий Пяцкий  
«АстраЗенека  
Индастриз»

Антон Харитонов  
Центр развития  
перспективных  
технологий

---

16:00

## Обед