



РОССИЙСКИЙ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ
ФОРУМ
**ЛЕКАРСТВЕННАЯ
БЕЗОПАСНОСТЬ**

 **РОСКОНГРЕСС**
Пространство доверия



ПМЭФ'23
ПЕТЕРБУРГСКИЙ
МЕЖДУНАРОДНЫЙ
ЭКОНОМИЧЕСКИЙ
ФОРУМ

ДЕЛОВАЯ ПРОГРАММА РОССИЙСКОГО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ФОРУМА «ЛЕКАРСТВЕННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ»

14 июня 2023 года, г. Санкт-Петербург

Программа опубликована по состоянию на 20.06.2023 года

14 июня 2023

10:00–11:30

Павильон G
конференц-зал G4

Российский фармацевтический форум «Лекарственная безопасность»

Орфанные заболевания и лекарственные препараты: международное сотрудничество как инструмент повышения эффективности и доступности лечения

Пациенты с редкими заболеваниями во всем мире испытывают значительные трудности в обеспечении ранней и точной диагностики и в доступе к жизненно важному лечению. Орфанные заболевания ложатся тяжким бременем на систему здравоохранения ввиду ограниченности патогенетической терапии и ее высокой стоимости. Разработка новых препаратов является наукоемким и дорогостоящим процессом, целесообразность инвестиций в который фармацевтическими компаниями зависит от объемов потенциального рынка. Кроме того, ограниченность количества пациентов затрудняет проведение полномасштабных клинических исследований в рамках одной страны. Особое значение в данных условиях приобретает межстрановое взаимодействие на всех этапах обеспечения доступности лечения пациентов с орфанными заболеваниями, начиная с разработки, проведения клинических исследований, сбора и анализа данных реальной клинической практики и заканчивая консолидацией спроса при закупке. Какие стратегии по обеспечению доступности орфанных лекарственных препаратов реализуются в Российской Федерации и в зарубежных странах? Какие подходы наиболее целесообразны к организации молекулярно-генетических исследований на орфанные заболевания? Какие решения могут способствовать созданию регистров пациентов с редкими заболеваниями? С какими барьерами встречаются фармацевтические компании при выводе на рынок орфанных препаратов в России и в зарубежных странах? Какие существуют подходы в российской и международной практике к повышению эффективности финансирования инновационных орфанных лекарственных препаратов? Нужно ли распространить опыт работы Фонда «Круг добра» на лекарственное обеспечение взрослых пациентов? Как обеспечить доступность незарегистрированных орфанных препаратов? Какие платформы необходимы для построения межстранового диалога по вопросам разработки препаратов и совершенствования регуляторной среды по доступу на рынок?

Модератор:

- **Сергей Куцев**, Директор, ФГБНУ «Медико-генетический научный центр им. академика Н.П. Бочкова»; главный внештатный специалист по медицинской генетике Минздрава России

Выступающие:

- **Хеса Сабах Аль Досери**, Начальник отдела регулирования медицинских учреждений, Национальный орган по регулированию здравоохранения Королевства Бахрейн
- **Юрий Жулев**, Президент, Общероссийская благотворительная общественная



организация инвалидов «Всероссийское общество гемофилии»; сопредседатель, Всероссийский союз пациентов

- **Елена Максимкина**, Директор, ФКУ «Федеральный центр планирования и организации лекарственного обеспечения граждан» Министерства здравоохранения Российской Федерации
- **Инга Нижарадзе**, Генеральный директор, ООО «Скопинфарм»
- **Виталий Омеляновский**, Генеральный директор, ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Министерства здравоохранения Российской Федерации
- **Александр Румянцев**, Научный руководитель, ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр детской гематологии, онкологии и иммунологии имени Дмитрия Рогачева» Министерства здравоохранения Российской Федерации (**онлайн**)
- **Александр Ткаченко**, Протоиерей; председатель комиссии по вопросам благотворительности и социальной работе, Общественная палата Российской Федерации; председатель правления, Фонд «Круг добра»
- **Олег Эргашев**, Вице-губернатор Санкт-Петербурга

Участники дискуссии:

- **Дарья Крючко**, Начальник управления трансляционной медицины и инновационных технологий, Федеральное медико-биологическое агентство (ФМБА России)
- **Олег Лапочкин**, Председатель комитета по здравоохранению и здоровьесберегающим технологиям, Деловой центр экономического развития СНГ

10:00–11:30

Павильон G
конференц-зал G5

Российский фармацевтический форум «Лекарственная безопасность»

Фармацевтическая промышленность в России: результаты перезагрузки

Новая стратегия развития фармацевтической промышленности «Фарма-2030» ориентирована на семь основных показателей развития отрасли. Так, к 2030 году объем российского рынка должен достичь 3,7 трлн рублей, доля отечественных препаратов должна составить 42,6%, а доля препаратов, выпускаемых по полному циклу и входящих в перечень стратегически важных, должна быть доведена до 80%. Целевой показатель роста экспорта должен составлять \$3,4 млрд. В контексте новых вызовов необходимо найти решения, чтобы преодолеть зависимость отрасли от импорта сырья и средств производства, нарастить объем инновационных разработок в портфелях российских фармкомпаний, обеспечить сбыт продукции, достичь гармонизации регулирования в сфере разработки и регистрации лекарств с крупными фармацевтическими рынками и другие. За период 2020-22 гг. отечественная фармацевтическая отрасль смогла устоять перед беспрецедентными вызовами и подтвердила свою ответственность и высокий уровень экспертизы. Достижения отрасли – это результат, в том числе, совместной работы на базе реализации стратегии «Фарма-2020», и на пороге стратегии «Фарма-2030» должна быть стратегическая готовность отрасли целевые показатели выполнить. Какие тренды и текущие вызовы заложены в стратегию «Фарма-2030», и готова ли российская фармацевтическая отрасль эти вызовы принять? Какие конкретные шаги необходимо предпринять, чтобы усилить отечественную фармацевтическую отрасль на пороге реализации новых планов? Насколько масштабны и выполнимы заявленные цели? Насколько готово сегодняшнее состояние отрасли к формированию горизонтов 2040?

Модератор:

- **Алексей Кедрин**, Председатель правления, Ассоциация фармацевтических производителей Евразийского экономического союза (ЕАЭС)



Выступающие:

- **Сергей Глаголев**, Заместитель Министра здравоохранения Российской Федерации
- **Дмитрий Зайцев**, Генеральный директор, АО «Фармстандарт»
- **Дмитрий Кудлай**, Вице-президент по внедрению новых медицинских технологий, АО «Генериум»; член-корреспондент, Российская академия наук
- **Тимофей Нижегородцев**, Заместитель руководителя, Федеральная антимонопольная служба (ФАС России) (онлайн)
- **Екатерина Приезжева**, Заместитель Министра промышленности и торговли Российской Федерации
- **Александр Семенов**, Президент, АО «Активный компонент»
- **Людмила Щербакова**, Соучредитель, председатель совета директоров, ООО «Велфарм»

10:00–11:30

Павильон G
конференц-зал G6

Российский фармацевтический форум «Лекарственная безопасность»

Лекарственное обеспечение пациентов с онкологическими заболеваниями

Государственные программы лекарственного обеспечения онкобольных в стационарных и амбулаторных условиях позволяют оказывать полномасштабную помощь пациентам. Однако, их доступность и качество могут варьироваться от региона к региону. С вхождением онкологии в эпоху персонализации постоянно растет объем молекулярно-генетических исследований. По данным специалистов-онкологов ежегодно объемы молекулярно-генетических, патологоанатомических исследований имеют неравномерную структуру распределения на уровне регионов. Еще в прошлом году было предложено актуализировать финансирование и количество персонализированной диагностики, с учетом заболеваемости, нормативы объемов и финансовых средств для патологоанатомических и молекулярно-генетических исследований с учетом анализа исполнения за 2022 год и определить минимально допустимый перечень таких исследований с учетом клинических рекомендаций. Этот опыт должен быть проанализирован. Все больше смысла и применения набирает комбинированная химиотерапия, что требует пересмотра клинических рекомендаций, проведения дополнительных клинических исследований и пересмотра клинико-статистических групп. Достаточен ли сегодня уровень обеспечения онкоцентров необходимыми объемами препаратов? Есть ли схемы взаимозаменяемости биосимиляров и онкологических дженериков в рамках стандартов лечения? Насколько отечественные производители готовы взять на себя необходимый объем обеспечения?

Модератор:

- **Эвелина Закамская**, Главный редактор, телеканал «Доктор»; телеведущая, телеканал «Россия 24»

Выступающие:

- **Ирина Боровова**, Президент, Ассоциация онкологических пациентов «Здравствуй!»
- **Ян Власов**, Сопредседатель, Всероссийский союз общественных объединений пациентов
- **Евгений Камкин**, Заместитель Министра здравоохранения Российской Федерации (онлайн)
- **Андрей Каприн**, Генеральный директор, Национальный медицинский исследовательский центр радиологии Министерства здравоохранения Российской Федерации; главный внештатный специалист-онколог Министерства здравоохранения



РОССИЙСКИЙ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ
ФОРУМ
**ЛЕКАРСТВЕННАЯ
БЕЗОПАСНОСТЬ**

 **РОСКОНГРЕСС**
Пространство доверия



ПМЭФ'23
ПЕТЕРБУРГСКИЙ
МЕЖДУНАРОДНЫЙ
ЭКОНОМИЧЕСКИЙ
ФОРУМ

Российской Федерации (**онлайн**)

- **Диана Кобесова**, Заместитель генерального директора по развитию фармацевтического бизнеса, АО «Русатом Хэлскеа»
- **Галина Шеманаева**, Временно исполняющая обязанности заместителя главы администрации Тамбовской области

10:00–11:30

Павильон G
конференц-зал G7

Российский фармацевтический форум «Лекарственная безопасность»

Импортозамещение и экспорт нового времени: решения, укрепляющие локальных игроков

Политика импортозамещения закладывалась еще на первых стадиях развития отечественной фармацевтической промышленности. Сегодня же, в условиях глобальных вызовов, вопрос лекарственной безопасности уже не теория, а современные российские реалии. Перед национальной фармацевтической индустрией стоит задача разработки оперативных стратегий реагирования на текущую повестку, среди наиболее приоритетных требований которой – обеспечение бесперебойности поставок стратегически значимых лекарственных средств и медицинских изделий, достижение технологического суверенитета отрасли и сохранение конкурентоспособности на внешних рынках, которой крупнейшим российским производителям успешно удалось достичь. К чему готовятся сегодня российские предприятия, какие выбирают стратегии и насколько они совпадают с запросами государства? Возможно ли говорить о динамике в углублении циклов производства? Какие на данном этапе стоят барьеры, мешающие достижению технологического суверенитета? Какими мерами сейчас можно поддержать развитие высокотехнологичного экспорта в условиях санкций? Готовы ли российские производители развивать новые рынки и компетенции? Какую роль играют государственные корпорации и крупные холдинги в развитии производства материалов, комплектующих, сырьевой базы?

Модератор:

- **Александр Петров**, Руководитель экспертного совета по вопросам регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий, Комитет Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации по охране здоровья

Выступающие:

- **Дарья Борисова**, Член правления – управляющий директор по развитию и инновациям, ООО «СИБУР»
- **Александр Браверман**, Первый заместитель председателя, ВЭБ.РФ
- **Дмитрий Галкин**, Директор департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности, Министерство промышленности и торговли Российской Федерации
- **Даница Груичич**, Министр здравоохранения Республики Сербия
- **Раджив Кумар**, Генеральный директор, ООО «Раймед Трейдинг Групп»
- **Виктор Фисенко**, Первый заместитель Министра здравоохранения Российской Федерации (**онлайн**)
- **Евгения Шапиро**, Генеральный директор, ООО «ПСК Фарма»

Участник дискуссии:

- **Всеволод Белоусов**, Директор, ФБГУ «Федеральный центр мозга и нейротехнологий» ФМБА России



РОССИЙСКИЙ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ
ФОРУМ
**ЛЕКАРСТВЕННАЯ
БЕЗОПАСНОСТЬ**

 **РОСКОНГРЕСС**
Пространство доверия



ПМЭФ'23
ПЕТЕРБУРГСКИЙ
МЕЖДУНАРОДНЫЙ
ЭКОНОМИЧЕСКИЙ
ФОРУМ

12:15–13:45

Павильон G
конференц-зал G4

Российский фармацевтический форум «Лекарственная безопасность»

Антибиотики и безопасность: как сохранить эффективность антибактериальных препаратов?

Антибиотики были изобретены 95 лет назад – в мировой медицине появилась уникальная возможность по спасению человеческих жизней и победы полностью или частично над смертельно опасными заболеваниями. Тем не менее сегодня антибактериальные препараты стали причиной тревожных дискуссий в медико-экспертном сообществе. Неограниченное употребление антибиотиков становится глобальной мировой проблемой и может привести к фатальному снижению их эффективности в противостоянии инфекционным болезням. На сегодняшний день в мире около 700 тысяч человек в год умирают от инфекций, вызванных устойчивыми к антибиотикам патогенами. И, согласно заключениям ряда экспертов, к 2050 году антибиотикорезистентности может стать причиной ежегодной гибели 10 миллионов. Проблема осложняется тем, что мировой лекарственный рынок испытывает недостаточный пророст новых инновационных препаратов для борьбы с наиболее опасными и резистентными патогенами. Какие изменения в сфере продажи и назначения антибиотиков способны изменить ситуацию их избыточного употребления? Как усилить контроль обращения антибиотиков на фармацевтическом рынке и более тщательно регламентировать их производство, оборот и применение? Сможет ли ограничить бесконтрольный прием антибиотиков санитарно-эпидемиологический надзор? Сможет ли мир противостоять распространению антимикробной резистентности, и как он будет справляться с инфекционными заболеваниями в будущем?

Модератор:

- **Ольга Кобякова**, Директор, Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения Министерства здравоохранения Российской Федерации

Выступающие:

- **Ренад Аляутдин**, Начальник управления экспертизы безопасности лекарственных средств, ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России
- **Оксана Драпкина**, Директор, ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр терапии и профилактической медицины» Министерства здравоохранения Российской Федерации; главный внештатный специалист по терапии и общей врачебной практике Министерства здравоохранения Российской Федерации
- **Роман Козлов**, Главный внештатный специалист Министерства здравоохранения Российской Федерации по клинической микробиологии и антимикробной резистентности; президент, Межрегиональная ассоциация по клинической микробиологии и антимикробной химиотерапии (МАКМАХ)
- **Юрий Лобзин**, Директор, ФГБУ «Детский научно-клинический центр инфекционных болезней Федерального медико-биологического агентства»
- **Юлия Михалева**, Заместитель руководителя, АНО «Российская система качества» (Роскачество)
- **Алла Самойлова**, Руководитель, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

12:15–13:45

Павильон G
конференц-зал G5

Российский фармацевтический форум «Лекарственная безопасность»

Стратегии внедрения персонифицированной медицины

В настоящее время известны причины и механизмы возникновения целого спектра сложных



РОССИЙСКИЙ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ
ФОРУМ
**ЛЕКАРСТВЕННАЯ
БЕЗОПАСНОСТЬ**

 **РОСКОНГРЕСС**
Пространство доверия



ПМЭФ'23
ПЕТЕРБУРГСКИЙ
МЕЖДУНАРОДНЫЙ
ЭКОНОМИЧЕСКИЙ
ФОРУМ

многофакторных заболеваний, таких как рак, диабет, болезнь Альцгеймера, аутоиммунные и метаболические состояния. Редукционистская медицина, ориентированная на выявление «главной» причины заболевания и точки терапевтического воздействия, остается в прошлом. Уже известны точные механизмы оркестровки событий, приводящих к патологиям и эндогенные факторы, способствующие прогрессии заболевания. Глубина этих знаний открывает двери прецизионной медицине, способной выбирать стратегии лечения, основываясь на конкретных текущих механизмах развития и течения заболевания и его точном молекулярном портрете. Более того, с учетом особенностей физиологии и среды пребывания, факторов жизни и анамнеза каждого конкретного пациента, в рамках прецизионной медицины возможны персонализированные, подобранные под каждого пациента, подходы. Данная парадигма диктует необходимость изменения принципов клинических исследований: проводить их для небольших групп дифференцированных пациентов с определенными особенностями. Каких действий и решений требует от участников отрасли – регуляторов, разработчиков, производителей, врачей и пациентов – практика применения прецизионной медицины? Готова ли фармацевтическая отрасль дифференцировать свои подходы к разработкам и внедрению разных комбинаций лекарств и разных подходов к одной болезни? Каким образом переход к персонализированной медицине расширит рынок препаратов и обновит подходы к лечению?

Модератор:

- **Алексей Мартынов**, Президент, Ассоциация производителей биомедицинских клеточных продуктов

Выступающие:

- **Алексей Беляев**, Директор, ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии имени Н.Н. Петрова» Министерства здравоохранения Российской Федерации
- **Даница Груичич**, Министр здравоохранения Республики Сербия
- **Андрей Каприн**, Генеральный директор, Национальный медицинский исследовательский центр радиологии Министерства здравоохранения Российской Федерации; главный внештатный специалист-онколог Министерства здравоохранения Российской Федерации (**онлайн**)
- **Дмитрий Кудлай**, Вице-президент по внедрению новых медицинских технологий, АО «Генериум»; член-корреспондент, Российская академия наук
- **Мария Макарова**, Генетик, ФГБУ «Российский научный центр рентгенорадиологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации; руководитель направления онкогенетики, ООО «Эвоген»
- **Евгений Шляхто**, Генеральный директор, ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации
- **Татьяна Яковлева**, Первый заместитель руководителя, Федеральное медико-биологическое агентство (ФМБА России)

Участники дискуссии:

- **Тимур Ахмеров**, Генеральный директор, АО «БАРС Груп»
- **Владимир Иванов**, Генеральный директор, Medgital
- **Сергей Куцев**, Директор, ФГБНУ «Медико-генетический научный центр им. академика Н.П. Бочкова»; главный внештатный специалист по медицинской генетике Минздрава России
- **Алексей Ляндуп**, Директор, Научно-образовательный ресурсный центр «Клеточные технологии», ФГАО УВО «Российский университет дружбы народов»



РОССИЙСКИЙ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ
ФОРУМ
**ЛЕКАРСТВЕННАЯ
БЕЗОПАСНОСТЬ**

 **РОСКОНГРЕСС**
Пространство доверия



ПМЭФ'23
ПЕТЕРБУРГСКИЙ
МЕЖДУНАРОДНЫЙ
ЭКОНОМИЧЕСКИЙ
ФОРУМ

12:15–13:45

Павильон G
конференц-зал G6

Российский фармацевтический форум «Лекарственная безопасность»

Сахарный диабет: новые технологии в основе современной терапии

Сахарный диабет входит в тройку заболеваний во всем мире, наиболее часто приводящих к инвалидизации и смерти. В России за последние 20 лет число больных сахарным диабетом увеличилось в 2,5 раза. Стремительное развитие медицины нового времени открыло новые возможности в диагностике и лечении этого сложного заболевания. Развитие молекулярно-генетических исследований позволило усовершенствовать диагностику и использовать персонализированный подход в лечении. Использование современных сахароснижающих препаратов способствует предотвращению развития острых осложнений и замедлению развития сердечно-сосудистых осложнений при диабете II типа. Идет разработка препаратов для иммунотерапии сахарного диабета I типа. Появление новых медицинских изделий и цифровых технологий, в том числе непрерывных мониторов глюкозы, умных инсулиновых шприц-ручек, инсулиновых помп с обратной связью, персональных медицинских помощников, мобильных приложений, телемедицинских услуг и систем AI имеет значительный потенциал в повышении качества медицинской помощи и улучшения результатов лечения. В будущем ожидаются такие технологии, как бионическая или искусственная поджелудочная железа, большие надежды возлагаются на применение клеточных технологий. Какие инновационные технологии для лечения сахарного диабета сейчас есть в мире и доступны в России? Какие перспективные разработки лекарственных препаратов и медицинских изделий проводятся в нашей стране? В каких технологиях существует наибольшая медицинская потребность? Как ускорить внедрение цифровых технологий в практику лечения пациентов сахарным диабетом? Какие лучшие практики из зарубежных стран могут быть использованы в нашей стране?

Модератор:

- **Анастасия Столкова**, Первый заместитель директора по развитию, руководитель дирекции по здравоохранению, Фонд Росконгресс

Выступающие:

- **Гагик Галстян**, Президент, ОООИ «Российская диабетическая ассоциация» (**онлайн**)
- **Василий Генералов**, Президент, Региональная общественная организация помощи больным эпилепсией «Проект «Не бойся»
- **Роман Драй**, Директор научно-исследовательского центра, Компания ГЕРОФАРМ
- **Светлана Каневская**, Медицинский директор, ГК «Медскан»
- **Сергей Лукьянов**, Ректор, ФГБОУ ВО «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова»
- **Наталья Мокрышева**, Директор, ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр эндокринологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации (**онлайн**)
- **Елена Петряйкина**, Директор, Российская детская клиническая больница ФГБОУ УВО «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова»

Участники дискуссии:

- **Булат Валитов**, Врач сборной России по мини-футболу среди людей с сахарным диабетом; руководитель, Авторская онлайн-школа по сахарному диабету
- **Тамара Козырева**, Руководитель, Проект «Помощь первым»



РОССИЙСКИЙ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ
ФОРУМ
**ЛЕКАРСТВЕННАЯ
БЕЗОПАСНОСТЬ**

 **РОСКОНГРЕСС**
Пространство доверия



ПМЭФ'23
ПЕТЕРБУРГСКИЙ
МЕЖДУНАРОДНЫЙ
ЭКОНОМИЧЕСКИЙ
ФОРУМ

12:15–13:45

Павильон G
конференц-зал G7

Российский фармацевтический форум «Лекарственная безопасность»

Регуляторный ответ на экономические санкции: новеллы механизмов, необходимые для дальнейшего развития фармацевтической промышленности

Обеспечение граждан доступными и качественными лекарствами в условиях введения в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера – сегодня это ключевой приоритет системы регулирования обращения лекарственных средств. Российская регуляторная система, используя накопленный за время пандемии опыт принятия эффективных решений в экстремально сжатые сроки, демонстрирует устойчивость и готовность оперативно реагировать на глобальные вызовы, проявляя конструктивность и гибкость, опираясь на принципы открытости и сотрудничества. Важнейшим элементом развития отрасли являются разработка результативных законодательных новелл и внедрение действенных механизмов государственной поддержки, обеспечивающих дальнейшее развитие национальной фармацевтической промышленности. Насколько эффективным на сегодняшний день может быть оценен результат работы межведомственной комиссией по определению дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов? Какие результаты достигнуты в области государственной регистрации лекарственных средств, а также внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье в ускоренном порядке? Какие решения необходимы в области вопросов ценообразования на лекарственные средства в условиях введения в отношении Российской Федерации экономических санкций? Какие вопросы требуют решений в сфере разрешительной деятельности в Российской Федерации в условиях санкций (моратории в фармацевтической промышленности и иные механизмы)?

Модератор:

- **Дмитрий Галкин**, Директор департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности, Министерство промышленности и торговли Российской Федерации

Выступающие:

- **Сергей Глаголев**, Заместитель Министра здравоохранения Российской Федерации
- **Валентина Косенко**, Исполняющий обязанности генерального директора, ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Министерства здравоохранения Российской Федерации
- **Тимофей Нижегородцев**, Заместитель руководителя, Федеральная антимонопольная служба (ФАС России) (**онлайн**)
- **Александр Петров**, Руководитель экспертного совета по вопросам регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий, Комитет Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации по охране здоровья
- **Евгения Шапиро**, Генеральный директор, ООО «ПСК Фарма»

Участники дискуссии:

- **Алла Самойлова**, Руководитель, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
- **Людмила Щербакова**, Соучредитель, председатель совета директоров, ООО «Велфарм»

14:30–16:00

Павильон G
конференц-зал G4

Российский фармацевтический форум «Лекарственная безопасность»

Эффективная стратегия в лекарственном обеспечении

Потребность в объемах государственного финансирования лекарственных препаратов и других медицинских технологий всегда превышает имеющиеся ресурсы во всех системах



РОССИЙСКИЙ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ
ФОРУМ

**ЛЕКАРСТВЕННАЯ
БЕЗОПАСНОСТЬ**

 **РОСКОНГРЕСС**
Пространство доверия



ПМЭФ'23
ПЕТЕРБУРГСКИЙ
МЕЖДУНАРОДНЫЙ
ЭКОНОМИЧЕСКИЙ
ФОРУМ

здравоохранения, вне зависимости от уровня экономического развития страны. Проблема диктует необходимость выбора в рамках ограниченного бюджета наиболее эффективных лекарственных препаратов с клинической и экономической точки зрения. Инструментом, позволяющим это сделать максимально прозрачно и рационально, является оценка технологий здравоохранения (ОТЗ). Данная процедура признана в качестве инструмента рационального расходования средств системы здравоохранения во многих странах, с 2014 года она является обязательным требованием при включении лекарственных препаратов в систему государственного финансирования в Российской Федерации. Система повышения эффективности финансирования за счет оптимизации выбора лекарственных препаратов нуждается в постоянном совершенствовании с учетом особенностей новых технологий. Обмен лучшими международными практиками, знаниями и объединение накопленного опыта в данной сфере способствует более рациональному использованию ресурсов систем здравоохранения. Как сегодня обеспечить финансовую доступность лекарственной терапии? Какие существуют ограничения у существующей модели оценки технологий здравоохранения? Какие дальнейшие шаги необходимы для совершенствования текущих подходов к формированию ограничительных перечней лекарственных препаратов? Какие подходы существуют к ОТЗ и закупке инновационных препаратов? Как должны быть связаны ОТЗ и ценообразование на лекарственные препараты? В каких областях применения процедуры оценки технологий необходимо в первую очередь развивать международное сотрудничество и обмен опытом?

Модератор:

- **Виталий Омеляновский**, Генеральный директор, ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Выступающие:

- **Сара Аль Далал**, Президент, Общество экономики здравоохранения (EHES) в Медицинской ассоциации Объединенных Арабских Эмиратов (**онлайн**)
- **Мелита Вуйнович**, Представитель Всемирной организации здравоохранения в Российской Федерации
- **Антон Кугач**, Начальник отдела организации лекарственного обеспечения, Министерство здравоохранения Республики Беларусь
- **Елена Максимкина**, Директор, ФКУ «Федеральный центр планирования и организации лекарственного обеспечения граждан» Министерства здравоохранения Российской Федерации
- **Олег Малахов**, Председатель совета директоров, Группа компаний «ПРАЙМКЕЙ»; член генерального совета, Общероссийская общественная организация «Деловая Россия»
- **Нурия Мусина**, Директор по развитию, Ассоциация специалистов по оценке технологий в здравоохранении
- **Тхи Тху Туи Нгуен**, Декан фармацевтического факультета, Международный университет Хонг Банг

Участник дискуссии:

- **Алима Альмадиева**, Заместитель председателя правления, Национальный научный центр развития здравоохранения имени Салидат Каирбековой (**онлайн**)

14:30–16:00

Павильон G
конференц-зал G5

Российский фармацевтический форум «Лекарственная безопасность»

Лекарственная безопасность: международное сотрудничество и поиск совместных решений



Текущие глобальные вызовы и геополитическая обстановка диктуют необходимость выстраивания надежных партнерских связей с дружественными странами, в том числе для обеспечения вопросов лекарственной безопасности. Необходимо создание международных площадок для диалога между регуляторами, бизнесом и профессиональными сообществами для обсуждения вопросов гармонизации требований к регистрации лекарственных препаратов и сертификации процессов их производства. Обмен опытом, снятие избыточных административных барьеров, гармонизация требований будут способствовать разработке и выходу на рынки безопасных, эффективных и высококачественных лекарственных препаратов наиболее эффективным с точки зрения ресурсов способом. С какими барьерами и проблемами сталкиваются при выходе на международные рынки фармацевтические производители? Какие особенности в требованиях к регистрации препаратов и сертификации производства существуют в Российской Федерации и в ряде партнерских стран? Какие шаги необходимы для гармонизации подходов этих стран и повышения доступности лекарственных препаратов? Какие лекарственные препараты, производимые в России, имеют конкурентоспособный экспортный потенциал для международных фармацевтических рынков?

Модератор:

- **Михаил Хомич**, Управляющий директор по международному развитию, ВЭБ.РФ; директор по специальным проектам, Агентство стратегических инициатив по продвижению новых проектов (АСИ)

Выступающие:

- **Хеса Сабах Аль Досери**, Начальник отдела регулирования медицинских учреждений, Национальный орган по регулированию здравоохранения Королевства Бахрейн
- **Сергей Глаголев**, Заместитель Министра здравоохранения Российской Федерации
- **Ольга Журавлева**, Заместитель директора, РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
- **Валентина Косенко**, Исполняющий обязанности генерального директора, ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Министерства здравоохранения Российской Федерации
- **Игорь Обрубов**, Генеральный директор, АО «Русатом Хэлскеа»
- **Марта Вероника Рейес Альварес**, Министр здравоохранения Республики Никарагуа
- **Сиддхартха Санкар Датта**, Региональный советник программы «Болезни, предупреждаемые с помощью вакцин и иммунизация», Европейское региональное бюро Всемирной организации здравоохранения
- **Владислав Шестаков**, Директор, ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик»
- **Тадзио Шиллинг**, Генеральный директор, Ассоциация европейского бизнеса (АЕБ)

Участники дискуссии:

- **Олеся Ледуховская**, Основатель, Торговая группа «Азия»
- **Вадим Тарасов**, Директор, Институт трансляционной медицины и биотехнологии, Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации
- **Виктор Трухин**, Директор, ФГУП «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток» ФМБА России



РОССИЙСКИЙ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ
ФОРУМ
**ЛЕКАРСТВЕННАЯ
БЕЗОПАСНОСТЬ**

 **РОСКОНГРЕСС**
Пространство доверия



ПМЭФ'23
ПЕТЕРБУРГСКИЙ
МЕЖДУНАРОДНЫЙ
ЭКОНОМИЧЕСКИЙ
ФОРУМ

Павильон G
конференц-зал G6

Приоритеты цифровой трансформации фармацевтического рынка

Что дает стремительная цифровизация в сфере лекарственного обращения, и кто заинтересован больше всего? Врач, пациент, индустрия, регулятор? Информационные технологии прочно закрепились в фармации, прежде всего в отношении сбора информации, ведения реестров и регистров. Система мониторинга движения лекарственных препаратов полностью внедрена, ее данные активно используются различными пользователями. Система позволяет осуществлять контроль лекарственного обеспечения, отслеживать путь препарата от завода-изготовителя до аптеки, гарантируя подлинность лекарственных средств. Происходит перевод функций по лицензированию в электронный вид. С учетом сохраняющейся проблемы продажи лекарственных препаратов через интернет, цифровизация обеспечивает прозрачность и безопасность как рецептурных, так и безрецептурных препаратов. Изменились правила выписки рецептов на лекарственные препараты, которые могут оформляться как в бумажном, так и электронном виде. Изменения происходят не только в России, но и на всем пространстве ЕАЭС. Функционирует евразийский реестр лекарственных средств, прорабатываются общие процессы обмена информацией в рамках взаимодействия в сфере обращения лекарственных средств. Какие преимущества дает развитие единого цифрового контура для всех субъектов отрасли лекарственного обеспечения? Позволит ли цифровая трансформация повысить эффективность контроля обращения лекарственных препаратов в медицинских организациях и аптечных сетях? Какие риски возможны при полном переходе на систему электронных рецептов?

Модератор:

- **Алла Самойлова**, Руководитель, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Выступающие:

- **Дмитрий Алхазов**, Генеральный директор, Центр развития перспективных технологий (ЦРПТ)
- **Дмитрий Галкин**, Директор департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности, Министерство промышленности и торговли Российской Федерации
- **Геннадий Легостаев**, Заместитель Министра здравоохранения Московской области
- **Виктор Назаренко**, Член Коллегии (Министр) по техническому регулированию, Евразийская экономическая комиссия (**онлайн**)
- **Александр Петров**, Руководитель экспертного совета по вопросам регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий, Комитет Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации по охране здоровья
- **Павел Пугачев**, Заместитель Министра здравоохранения Российской Федерации
- **Артем Соколов**, Президент, Ассоциация компаний интернет-торговли
- **Кирилл Хромов**, Заместитель генерального директора, ООО «еАптека»

Участник дискуссии:

- **Виктор Дмитриев**, Генеральный директор, Ассоциация российских фармацевтических производителей

14:30–16:00

Павильон Н
конференц-зал Н23 (2-
й этаж)

Российский фармацевтический форум «Лекарственная безопасность»

Женщины в фармацевтике: стратегия, динамика развития и доверие

Фармацевтическая отрасль – основа лекарственного обеспечения населения. Она не только отвечает за национальную безопасность страны, но и напрямую влияет на доверие общества к



РОССИЙСКИЙ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ
ФОРУМ
**ЛЕКАРСТВЕННАЯ
БЕЗОПАСНОСТЬ**

 **РОСКОНГРЕСС**
Пространство доверия



ПМЭФ'23
ПЕТЕРБУРГСКИЙ
МЕЖДУНАРОДНЫЙ
ЭКОНОМИЧЕСКИЙ
ФОРУМ

системе здравоохранения в частности и к государству в целом. За последние годы фармацевтическая промышленность совершила настоящий прорыв в развитии, показав, что может справиться с любым вызовом современности – от COVID-19 до текущей геополитической ситуации. Ключевым драйвером развития любой отрасли является человеческий капитал. Женщины в фармацевтической отрасли работают на всех уровнях – и на руководящих должностях, и на производстве. Являясь фармлидерами, женщины разрабатывают стратегии, определяют социально значимые приоритеты, занимаются научными разработками и производством. Только на производстве лекарств более 60% работников – женщины. На рынке труда среди соискателей также в большинстве своем представлены женщины (около 89% кандидатов в отрасли). Женщины в фармацевтике являются абсолютной движущей силой внутреннего отраслевого развития. В каких областях фармацевтики женщины сегодня наиболее успешны? Какие точки развития отрасли в текущих условиях видят женщины? Какие инновационные проекты они реализуют? Нужны ли специализированные платформы и проекты для реализации потенциала женщин внутри отрасли?

Модератор:

- **Людмила Щербакова**, Соучредитель, председатель совета директоров, ООО «Велфарм»

Выступающие:

- **Галина Карелова**, Заместитель Председателя Совета Федерации Федерального Собрания Российской Федерации
- **Диана Кобесова**, Заместитель генерального директора по развитию фармацевтического бизнеса, АО «Русатом Хэлскеа»
- **Антонина Мельниченко**, Генеральный директор, АО «НИОПИК»
- **Екатерина Приезжева**, Заместитель Министра промышленности и торговли Российской Федерации
- **Анастасия Столкова**, Первый заместитель директора по развитию, руководитель дирекции по здравоохранению, Фонд Росконгресс
- **Татьяна Яковлева**, Первый заместитель руководителя, Федеральное медико-биологическое агентство (ФМБА России)

Участники дискуссии:

- **Ирина Боровова**, Президент, Ассоциация онкологических пациентов «Здравствуй!»
- **Марина Рыкова**, Директор по стратегическому маркетингу, Компания ГЕРОФАРМ

16:30–18:00

Конгресс-центр
зона D, конференц-зал
D1

Российский фармацевтический форум «Лекарственная безопасность»

Пленарная сессия

Национальная лекарственная политика: путь к суверенитету России

Сегодня, в условиях геополитических вызовов, критическую значимость приобретает роль национальной лекарственной политики в стратегии обеспечения экономической безопасности страны. Одним из приоритетов государственной политики в сфере регулирования обращения лекарственных препаратов и медицинских изделий является достижение импортнезависимого производства лекарств, в первую очередь – из списка ЖНВЛП и имеющих стратегическую значимость. Перед участниками отрасли стоит задача обеспечения в стране лекарственного суверенитета на всех этапах производства, начиная от интермедиатов для производства фармацевтических субстанций и заканчивая полномасштабным внедрением в России инновационного импортозамещения лекарств с применением современных разработок и новейших научных открытий. С самого начала дестабилизирующего внешнеэкономического



РОССИЙСКИЙ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ
ФОРУМ

**ЛЕКАРСТВЕННАЯ
БЕЗОПАСНОСТЬ**

 **РОСКОНГРЕСС**
Пространство доверия



ПМЭФ'23
ПЕТЕРБУРГСКИЙ
МЕЖДУНАРОДНЫЙ
ЭКОНОМИЧЕСКИЙ
ФОРУМ

давления были оперативно разработаны эффективные меры государственной поддержки российской фармацевтической отрасли, и сегодня усилия должны быть сконцентрированы не только на разработке «дорожной карты» достижения устойчивого национального технологического суверенитета, но и усиления экспортного потенциала страны, увеличения доли присутствия конкурентоспособных оригинальных российских препаратов на международных рынках. Какие меры регуляторной политики помогли фармацевтической отрасли устоять в условиях санкций и обеспечить бесперебойность поставок стратегически значимых лекарств? Какие вызовы стоят сегодня перед системой лекарственного обеспечения и какие стратегии смогут им противостоять? Какие стимулы со стороны государства могут облегчить задачу достижения суверенитета в необходимые в условиях санкций сроки? Как в современных условиях повысить обеспеченность рынка инновационными лекарствами и усилить экспортный потенциал российской фармотрасли?

Вступительное слово:

- **Галина Карелова**, Заместитель Председателя Совета Федерации Федерального Собрания Российской Федерации

Модератор:

- **Эвелина Закамская**, Главный редактор, телеканал «Доктор»; телеведущая, телеканал «Россия 24»

Выступающие:

- **Сергей Глаголев**, Заместитель Министра здравоохранения Российской Федерации
- **Александр Петров**, Руководитель экспертного совета по вопросам регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий, Комитет Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации по охране здоровья
- **Екатерина Приезжева**, Заместитель Министра промышленности и торговли Российской Федерации
- **Алла Самойлова**, Руководитель, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
- **Евгения Шапиро**, Генеральный директор, ООО «ПСК Фарма»
- **Тадзио Шиллинг**, Генеральный директор, Ассоциация европейского бизнеса (АЕБ)
- **Евгений Шляхто**, Генеральный директор, ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации
- **Татьяна Яковлева**, Первый заместитель руководителя, Федеральное медико-биологическое агентство (ФМБА России)