

# I ЕЖЕГОДНАЯ ПРАКТИЧЕСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ «КОМПЛАЕНС И ЮРИДИЧЕСКАЯ ПРАВОПРИМЕНИТЕЛЬНАЯ ПРАКТИКА В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ»

Юридическая практика в фармацевтической отрасли является одной из наиболее сложных и требует глубоких знаний в IP, патентном праве, комплаенсе при M&A, законодательстве о налогообложении.

Многочисленные законодательные поправки, инициированные регулятором с целью сделать бизнес более ответственным и прозрачным, а лекарства доступными, часто воспринимаются отраслью как ужесточение правил и уменьшение возможностей для роста. С целью повышения продаж и увеличения доли рынка мировые фармацевтические компании нередко оказываются фигурантами судебных разбирательств.

Как изменения в законе повлияли на фармацевтический бизнес и что следует учесть при построении стратегии развития в 2018 году? Как обеспечить надлежащий контроль качества и обойтись без технологических нарушений? Эффективные способы промоции лекарственных средств, новые каналы коммуникаций с медицинскими работниками. Эти и другие вопросы предлагаются к обсуждению на конференции.

## ОСНОВНЫЕ ЦЕЛИ КОНФЕРЕНЦИИ

### ОБСУДИТЬ:

- **унификацию специфических подходов** государственных органов и международных рекомендаций к **комплаенс-регулированию и надзору в отрасли фармацевтического бизнеса**,
- минимизацию рисков, связанных с нарушением норм антимонопольного законодательства,
- взаимоотношения с дистрибьюторами, врачами и пациентами в рамках реализуемых комплаенс-моделей.

### УЗНАТЬ:

- о **мероприятиях и инструментах**, которые позволяют не только **повысить надёжность результатов** работы системы комплаенс-менеджмента, но и **сократить затраты**
- о том, какие **преимущества** может дать современная **наука о поведении** профессионалам комплаенс-менеджмента

### ОЦЕНИТЬ:

- насколько система внутреннего контроля **работает в реализации заявленных стандартов** ведения бизнеса

### БЫТЬ В КУРСЕ:

- **новостей** в сфере комплаенс-регулирования и комплаенс-менеджмента
- **случаев привлечения** к ответственности организаций и руководства

### ПОДЕЛИТЬСЯ ОПЫТОМ:

- как **обеспечить приверженность комплаенс** со стороны сотрудников

## АУДИТОРИЯ

представители органов государственной власти, руководители правовых департаментов российских и зарубежных компаний фармацевтического сектора, представители управлений комплаенс-контроля, отделов управления рисками, отделов внутреннего аудита и контроля, отделов корпоративного управления, департаментов риск-менеджмента, служб экономической безопасности, отделов по корпоративной этике и исполнительным процедурам, представители юридических компаний, эксперты отрасли.

### ПАРТНЁРЫ

大成 DENTONS



## ПРИСОЕДИНЯЙТЕСЬ К ОБСУЖДЕНИЮ!

Стоимость участия 25000 руб.

**Скидки** - Глобальные Члены ICA - **20%**      Партнёры - **10 %**  
Выпускник/Участник Программы ICA - **15 %**  
Дополнительный участник - **5 % (суммируется)**

**РЕГИСТРАЦИЯ на сайте [event-mbs.ru](http://event-mbs.ru)**

## ПРОГРАММА

**9.00-10.00 Регистрация. Приветственный кофе.**

**10:00-12:00**

### **РЕГУЛЯТОРНЫЕ ВОПРОСЫ И ПРАВОПРИМЕНИТЕЛЬНАЯ ЮРИДИЧЕСКАЯ ПРАКТИКА В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ**

#### **Вопросы для обсуждения:**

- Обзор и анализ основных изменений законодательства и правоприменительной практики.
- Проект Постановления Правительства РФ "О государственной регистрации и перерегистрации предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов" Повлечет ли он монополизацию рынка и ухудшение доступности лекарственных препаратов? К чему готовиться?
- Антимонопольный комплаенс фарм-предприятий. Как соблюсти требования? Приведение внутренних политик и документации компании в соответствие с нормами действующего антимонопольного законодательства РФ.
- Новые требования отраслевой ассоциации MedTech Europe.
- Объекты интеллектуальной собственности в фармацевтической отрасли. Защита прав и минимизация рисков.
- Административная и уголовная ответственность за нарушения антимонопольного законодательства – практика расчета и применения штрафов. Смягчающие и отягчающие вину обстоятельства в антимонопольном разбирательстве.
- Контроль за соблюдением правовых норм и проблемы ложных данных в практике доклинических и клинических исследований.

#### **К участию приглашены:**

**Артем Молчанов**, начальник правового управления ФАС\*

**Андрей Одабашян**, руководитель юридической практики по оказанию услуг компаниям фармацевтической отрасли и сферы здравоохранения, PwC Legal

**Валерия Пономарева**, старший юрист, Dentons

**Андрей Никомаров**, Health Care Compliance Officer Johnson & Johnson Medical

**Александра Сафронова**, медицинский директор, "Берингер Ингельхайм"\*

**12:00-12:30 Кофе-брейк**

**12:30-14:30 Сессия 2**

### **ЭФФЕКТИВНЫЙ КОМПЛАЕНС В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ БИЗНЕСЕ. АКТУАЛЬНЫЕ КОМПЛАЕНС-РИСКИ. РОССИЙСКАЯ ПРАКТИКА.**

#### **Вопросы для обсуждения:**

- Принципы построения и локализация корпоративной системы антикоррупционного комплаенс и практические трудности ее внедрения в свете правоприменительной практики ФАС России  
*Комплаенс комитет: функционал и задачи. - Как стать конкурентным преимуществом, а не бюрократией. Как «продать» комплаенс менеджменту*
- Организация и проведение внутренних проверок и расследований с целью выявления возможных правонарушений законодательства о противодействии коррупции, взяточничеству и подкупу должностных лиц, а также мошенничеству  
*Разработка систем и процедур противодействия финансовым преступлениям. Эффективные решения по выявлению и минимизации рисков*
- Роль культуры в построении эффективной программы соответствия требованиям законодательства
- Взаимодействие компании с регулирующими органами в процессе проверок, сертификации, лицензирования  
*Как вести себя (порядок действий) в случае проведения оперативно-розыскных мероприятий и следственных действий правоохранительных органов в отношении организации. Обжалование решений и действий государственных органов, а также запросов о предоставлении информации*
- Ежегодное раскрытие данных о выплатах специалистам и организациям здравоохранения как способ повышения прозрачности рынка. Disclosure and Transparency rules как метод разрешения конфликта интересов

— Куда пойти учиться?

Методы эффективного обучения персонала компании. Организация и проведение тренингов и подготовка внутренних инструкций для сотрудников

**К участию приглашены:**

**Диана Винокурова**, United Technologies Corporation

**Александр Быков**, директор по экономике компании «Р-Фарм»

**Альмира Галеева**, директор по клиническим исследованиям и медицинским вопросам, Ассоциация международных фармацевтических производителей (AIRM)\*

**Никита Филимонов**, ООО «Алексин Фарма»

**Екатерина Пустовалова**, Президент ICS

14:30-15:30 Обед

15:30-18:00 Сессия 3

**ЭФФЕКТИВНЫЙ КОМПЛАЕНС В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ БИЗНЕСЕ  
МАРКЕТИНГОВЫЕ ПРАКТИКИ И ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ТРЕТЬИМИ ЛИЦАМИ.**

**Вопросы для обсуждения:**

- Позиция ФАС в отношении ценового демпинга, бонусных и поощрительных моделей, эксклюзивных соглашений и мер по стимулированию спроса на лекарственные средства
- Взаимодействие с дистрибьюторами и стратегическими партнерами

*Антимонопольное регулирование и Due diligence дистрибьюторов: как обеспечить соответствие FCPA, не нарушая российское законодательство. Правовые аспекты реализации внутренней маркетинговой политики компании на территории России. Дистрибьюторские соглашения, системы премирования и скидок.*

- Сотрудничество с третьими лицами

*Практика обеспечения соответствия требованиям ст. 74 323-ФЗ (ограничения на взаимодействие с медицинскими и фармацевтическими работниками). Правовые вопросы передачи лекарственных средств. Предоставление организациям медицинских работников грантов на независимое медицинское образование*

- Взаимодействие с контрагентами в целях предотвращения фактов коммерческого подкупа.
- Все ли так просто с разрешением продажи лекарственных средств через интернет?
- Правовые риски и их снижение в вопросах рекламы и продвижения БАДов и нерецептурных средств в названии которых присутствуют элементы зонтичных брендов (товарных знаков рецептурных средств)
- Инновационные маркетинговые практики. Юридическое согласование креативов  
*Digital-каналы, закрытые порталы, соцсети и Skype. Соблюдения требований антимонопольного законодательства, рекламы медицинских изделий и Rx. Правомерность контента сайта с использованием образов медицинских и фармацевтических работников. Правовые риски, связанные с выпуском на рынок мобильного приложения для врачей с элементами средств индивидуализации рецептурных лекарственных препаратов.*
- Об особенностях продвижения фармрекламодателей с помощью programmatic: куда и как двигаться дальше в рамках закона

**К участию приглашены:**

**Камиль Сайткулов**, директор по коммуникациям и связям с государственными органами, GSK Россия

**Максим Федотов**, старший менеджер, руководитель Группы корпоративной разведки (анализ бизнес-рисков), Deloitte

**Рой Мюллер**, партнер, группа Форензик — финансовые расследования, PwC

**Юлия Новикова**, Дилер комплаенс-менеджер, GE Healthcare

**Екатерина Чегодаева**, эксперт в рекламе фармацевтических препаратов, Nectarin

\* Ожидается окончательное подтверждение

По вопросам выступления, спонсорства и участия, обращайтесь, пожалуйста, в оргкомитет конференции: +7 499 500 9396

Клубника Вероника [v.klubnikina@mb-solutions.ru](mailto:v.klubnikina@mb-solutions.ru) +7-916-130-6491 [event-mbs.ru](http://event-mbs.ru)