



ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ПРОГРАММА:

9.00-10.00 Регистрация. Приветственный кофе.

10:00-12:00 Сессия I
РЕГУЛЯТОРНЫЕ ВОПРОСЫ И ПРАВОПРИМЕНИТЕЛЬНАЯ ЮРИДИЧЕСКАЯ ПРАКТИКА
В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ

Вопросы для обсуждения:

«Обзор и анализ основных изменений законодательства и правоприменительной практики»
Тимофей Нижегородцев, начальник управления контроля социальной сферы и торговли ФАС России

«Законодательная инициатива Федерального Собрания о запрете рекламы лекарственных средств по телевидению. Основные положения, причины введения и прогноз принятия»
Валерий Рязанский, председатель Комитета Совета Федерации по социальной политике

«Картелизация фарминдустрии: экономика явления и его пресечение антимонопольными органами»
Кирилл Дозмаров, адвокат, руководитель группы антимонопольной практики ART DE LEX

- Какие санкции может наложить на фармпредприятия Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения: региональный опыт.
Риски для бизнеса со стороны Росздравнадзора. «Кошмарить» мелкий фармбизнес становится невозможно?
- Оценка рисков отмены тендеров на госзакупку лекарственных препаратов и влияние этого на ведение бизнеса?
Как «опознать» заказной тендер? Какие санкции за участие в них?
- Разработка комплаенс-системы с «нуля» при открытии фармацевтического завода. *На примере АО «ФП «Оболенское» в городе Серпухов (Московская область).*
Какие элементы комплаенса должны быть генетически заданы в фармацевтическом стартапе уже с нулевой отметки? Будет ли предприятие в безопасности, если не позаботиться изначально о комплаенс-защите? Можно ли «запустить» комплаенс «вторым темпом»?

К участию приглашены:

Андрей Цариковский, заместитель руководителя ФАС России

Андрей Младенцев, генеральный директор АО «ФП «Оболенское»

Александр Лёзов, руководитель территориального органа Росздравнадзора по Воронежской области

Представители фармацевтических компаний и консультантов

12:00-12:30 Кофе-брейк

12:30-14:30 Сессия 2
ПРАВОПРИМЕНИТЕЛЬНАЯ ПРАКТИКА, ВНУТРЕННИЕ И МАКРО-РИСКИ ДЛЯ СУБЪЕКТОВ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО БИЗНЕСА.



Вопросы для обсуждения:

«Позиция ФАС в отношении ценового демпинга, бонусных и поощрительных моделей, эксклюзивных соглашений и мер по стимулированию спроса на лекарственные средства»

Спикер уточняется

«Досудебное решение проблем. Разработка документов и инструкций.

Какие досудебные процедуры и инструменты доступны участникам фармацевтического рынка при возможности исков со стороны контрагентов, врачей, пациентов, надзорных органов?

Почему крупные компании позволяют привлекать себя в судебные процессы, не подстраховываясь на ранних этапах?»

Александр Панов, руководитель коммерческой практики / здравоохранение Пепеляев Групп

«Неправильная или неправомерная маркировка лекарственных средств?»

Отличительные особенности, сертификационные знаки, технические элементы легальной маркировки лекарственных средств. Маркировка контрафакта. Возможно ли это?»

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

мы готовы подготовить яркий, интересный и иллюстративный доклад, например, о субсидиарной ответственности фармбизнеса, включающей в себя уголовную ответственность управленческого персонала

Владислав Забродин, управляющий партнер, Capital Legal Services

- **Работа в банкротном режиме и введение конкурсного производства. Какие внутренние документы и процедуры нужны фармпредприятию на этот случай.**
- **Дисциплинарная ответственность сотрудников и Трудовой кодекс. Как совместить?**
Законность наложения ответственности на сотрудников фармацевтических предприятий за нарушения внутренних комплаенс-кодексов, регламентов и инструкций. Жалобы сотрудников в надзорные органы. На чьей стороне Трудовой кодекс?
- **Активность групп Market Access и законодательство**

К участию приглашены:

Правовое управление ФАС России

Александр Малин, генеральный директор «Натива»

Александр Костюнин, временный управляющий биотехнологического АО «Партнер»

Наталья Тотахеева, Юридический директор в регионе Россия и СНГ, Abbott

Никита Филимонов, ООО «Алексион Фарма»

Дмитрий Копытин, Вице-президент по правовым вопросам, "Новамедика"

Представители фармацевтических компаний и консультантов

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:

"Роль комплаенс комитета в процессе управления комплаенс-рисками"

Андрей Никомаров, Health Care Compliance Officer Johnson & Johnson Medical

«Скажи мне, кто твой контрагент, и я скажу, кто ты: как улучшить систему проверки благонадежности и аффилированности контрагентов. Особенности Due diligence.

Методы сбора информации. Достаточный объем информации для принятия решения. Формат принятия положительного или отрицательного решения»

Наталья Гуляева, партнер, международная юридическая фирма Hogan Lovells *



- **Какие риски может нести «Горячая линия» фармпроизводителя со стороны надзорных органов для бизнеса? Примеры из практики.**
Какой безопасный комплаенс-алгоритм для работы этого инструмента?
- **Особенности оценки рисков при взаимодействии с продуктовым ритейлером, имеющим свою сеть аптек.**
- **Ценовой демпинг, бонусные и поощрительные модели, эксклюзивные соглашения и меры по стимулированию спроса на лекарственные средства**
- **Требования к образовательным мероприятиям и местам проведения**
Проверка технических данных организаторов мероприятий. Пациентские программы.
- **Новые и альтернативные методы и инструменты продвижения рецептурных лекарственных средств.**
Инновационные маркетинговые практики и взаимодействие с третьими лицами. Закрытые порталы, соцсети, Skype и мобильные приложения. Соблюдения требований антимонопольного законодательства, рекламы медицинских изделий и Rx.
- **Сбор персональных данных врачей. Как не нарушить закон?**
- **Практика построения комплаенс систем/ их эволюция во времени. Развитие и успехи в применении отдельных элементов.**
Опыт создания методологии оценки комплаенс-рисков в фармацевтической компании. Какие элементы обязательные, а какие – второстепенные и факультативные?
- **Биографический кейс. Карьера комплаенс-офицера: компетенции, образование, опыт.**
Мнение об обязательности профильного образования.

К участию приглашены:

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

Георгий Побелянский, генеральный директор фармацевтической компании «Вертекс»

Валерия Солок, директор проекта «Здоровье» ритейлера «Магнит»

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

Елена Кравченко, IM Compliance head, Country Compliance Head, ООО Новартис Фарма

Антон Харитонов, руководитель продуктового направления «Фарма» ЦРПТ

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

Юлия Новикова, Дилер комплаенс-менеджер, GE Healthcare

Представители юридических и консалтинговых компаний

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

Клубника Вероника v.klubnikina@mb-solutions.ru +7-916-130-6491

www.event-mbs.ru