



II ЕЖЕГОДНАЯ ПРАКТИЧЕСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ КОМПЛАЕНС И ЮРИДИЧЕСКАЯ ПРАВОПРИМЕНИТЕЛЬНАЯ ПРАКТИКА В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ

29 марта 2019

Marriott Grand, Москва, Тверская, 26.

Государство, потребители и экономическая среда держат фарму под жесточайшим контролем. Нововведений, изменений правил, судебных споров и сложных кейсов в сфере compliance с каждым годом становится все больше. Каковы же ключевые изменения и новые правила работы фарм-компаний с точки зрения compliance в России в 2019 году? К чему готовиться и что стоит ждать компаниям в скором будущем?

Обсуждение законодательного запрета рекламы лекарственных средств на ТВ ... Как увеличатся риски при возникновении новых каналов продаж. Почему фарма лидирует по количеству картельных сговоров? Как распознать «заказной» тендер? Кто и когда может отменить итоги тендера по госзакупкам? Оценка рисков при работе с продуктовыми ритейлерами. Скажи мне, кто твой контрагент, и я скажу, кто ты. Можно ли стать комплаенс-«генералом»? Дисциплинарная ответственность для сотрудников: проблемы и пути решения. Нужен ли комплаенс фармпроизводителю в организационной форме ИП? Может ли «Горячая линия» стать источником юридических проблем? Как обеспечить безопасность онлайн продаж лекарств по Интернету? Оценка рисков при работе с организаторами мероприятий, НКО, при проведении пациентских программ. Эти и другие вопросы обсудят специалисты юридических и фармацевтических компаний на ежегодной конференции, посвященной теме фарм-compliance.

К УЧАСТИЮ ПРИГЛАШАЮТСЯ:

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:

 **П^g**
pepeliaev group

 **интерфакс**
INTERFAX



 **МОСКОВСКИЕ**
Anmeku
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ГАЗЕТА

ПО ВОПРОСАМ УЧАСТИЯ В МЕРОПРИЯТИИ, ПОЖАЛУЙСТА, ОБРАЩАЙТЕСЬ В ОРГКОМИТЕТ:

Анна Коробкова | 8 499 500 9396 | 8 917 515 0058 | event-mbs@mail.ru |
Вероника Клубника | 8 499 500 9396 | 8 916 130 6491 | v.klubnikina@mb-solutions.ru |

ДЛЯ ЧЛЕНОВ НАЦИОНАЛЬНОЙ АССОЦИАЦИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ "АПФ" СКИДКА 10%

Пожалуйста, при регистрации в поле «КОД СКИДКИ» укажите АПФ

РЕГИСТРАЦИЯ НА САЙТЕ



WWW.EVENT-MBS.RU

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.
- Законодательная инициатива Федерального Собрания о запрете рекламы лекарственных средств по телевидению.
Основные положения, причины введения и прогноз принятия.
- Картельные сговоры в фармацевтической отрасли. Правоприменительная практика ФАС по их выявлению и пресечению.
Картельные сговоры зафиксированы в 82 из 84 регионов. В каких двух регионах их нет и почему? Или это - недоработка ФАС? Какие подотрасли самые «картельно-сговорчивые»?
- 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 приглашаются:

Татьяна Цыбизова, член комитета Госдумы по охране здоровья
Андрей Цариковский, заместитель руководителя ФАС России
Андрей Младенцев, генеральный директор АО «ФП «Оболенское»
Тимофей Нижегородцев, начальник управления контроля социальной сферы и торговли ФАС России
Александр Лёзов, руководитель территориального органа Росздравнадзора по Воронежской области
Андрей Никомаров, Health Care Compliance Officer Johnson & Johnson Medical
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**
- **Работа в банкротном режиме и введение конкурсного производства. Какие внутренние документы и процедуры нужны фармпредприятию на этот случай.**
- **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?*
- **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?
- **Неправильная или неправомерная маркировка лекарственных средств?**
Отличительные особенности, сертификационные знаки, технические элементы легальной маркировки лекарственных средств. Маркировка контрафакта. Возможно ли это?
- **Активность групп Market Access и законодательство**

К участию приглашаются:

Правовое управление ФАС России
Александр Быков, директор по экономике здравоохранения, группа компаний «Р-Фарм»
Александр Малин, генеральный директор «Натива»
Александр Костюнин, временный управляющий биотехнологического АО «Партнер»
Наталья Тотахеваге, Юридический директор в регионе Россия и СНГ, Abbott
Никита Филимонов, ООО «Алексион Фарма»
Александр Костюнин, временный управляющий биотехнологического АО «Партнер»
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:

- **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.
- **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.
- **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?**

К участию приглашаются:

Екатерина Пустовалова, Президент ICS

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

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

www.event-mbs.ru