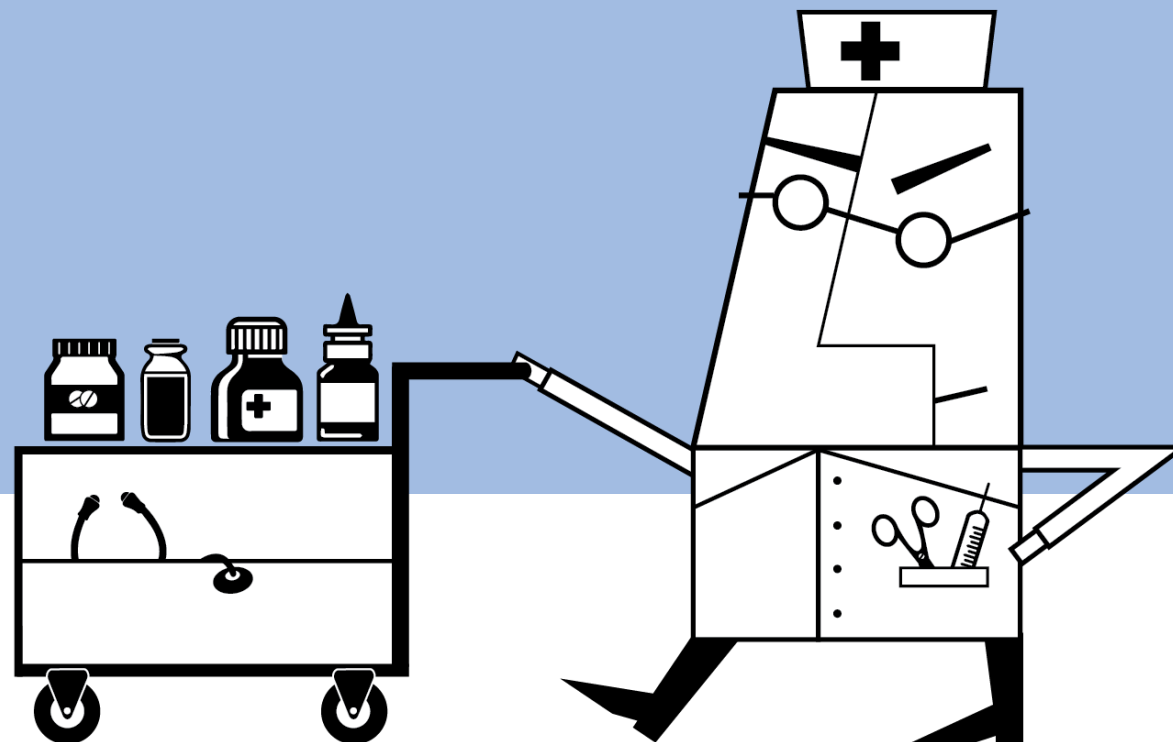


ФАРМАЦЕВТИКА И ЗДРАВООХРАНЕНИЕ



О практике



Практика «Фармацевтика и здравоохранение» - одно из ключевых подразделений «Пепеляев Групп».



На протяжении многих лет юристы фирмы «Пепеляев Групп» работают с производителями, дистрибьюторами, аптечными сетями, лечебными учреждениями, профессиональными ассоциациями и регулирующими органами отрасли и готовы оказать всестороннюю правовую поддержку по вопросам регулирования этой сферы.



Отраслевая практика «Пепеляев Групп» отмечена независимыми международными и отечественными рейтинговыми агентствами.

**CHAMBERS
EUROPE**

Chambers Europe
Band 3, 2021



Право.Ru-300
Группа 2, 2023



Константин Шарловский, партнер,
отмечен в индивидуальном рейтинге
Право.ru-300 (2023) в категории
Фармацевтика и здравоохранение

300

проектов
за последние
три года

>100

клиентов ТОП-10 крупнейших
мировых фармацевтических
компаний и производителей
медицинских изделий

ПРАКТИКЕ ДАЕТСЯ СЛЕДУЮЩАЯ ОЦЕНКА:
«КОМАНДА ОЧЕНЬ ХОРОШО РАЗБИРАЕТСЯ
В ПРАКТИЧЕСКОЙ СОСТАВЛЯЮЩЕЙ
И СПЕЦИФИЧЕСКИХ ОСОБЕННОСТЯХ
НАШЕГО БИЗНЕСА».

CHAMBERS EUROPE

Конкурентные преимущества



Юристы **решают самые разнообразные задачи в сфере фармацевтики и смежных отраслях:** от повседневных консультаций до сопровождения заключения крупных инвестиционных контрактов и сделок с активами.



Наличие в компании налоговой, антимонопольной, IP и др. практик позволяет реализовывать **комплексные** юридические проекты для клиентов.



Юристы практики получают **высокую оценку клиентов за разрешение сложных регуляторных вопросов.**



Отдельное признание практики **за опыт ведения проектов в сфере регулирования производства и обращения лекарственных средств и медицинских изделий.**



Практический опыт работы в направлении life sciences каждого юриста в команде составляет в среднем **8-10 лет**, в том числе в фармацевтических компаниях (**ин-хаус**), что позволяет понять бизнес-потребности клиентов и предложить практикоориентированный совет.



Нашу команду выбирают, когда требуется **юридическое сопровождение научно-исследовательских проектов**, включающих ДКИ/КИ, локализацию производства, передачу прав на технологии, вывод новых продуктов на рынок РФ/ЕАЭС, выстраивание модели взаимодействия с дистрибьюторами / аптечными сетями.



Клинические исследования и испытания

- Консультирование по вопросам использования результатов исследований, полученных за рубежом, для регистрации в РФ и ЕАЭС; правовые нюансы их трансграничной передачи
- Правовое сопровождение заключения договоров с медицинскими учреждениями и организациями, занимающимися клиническими исследованиями (CRO)
- Сопровождение клинических исследований комплексных лекарственных препаратов, использование которых связано с медицинским изделием
- Структурирование и юридическое сопровождение взаимодействия в группе компаний в рамках проведения многоцентровых клинических исследований
- Консультирование по вопросам испытаний медицинских изделий, исследований БАД и косметической продукции



Локализация производства

- Подготовка и заключение соглашений о контрактном производстве, о трансфере технологии производства на новые производственные площадки
- Консультирование по широкому спектру условий и мер поддержки отечественных производителей и иностранных инвесторов (преференции, льготы, СПИКи, офсеты)
- Юридическая поддержка по всем аспектам строительства и оснащения новых производственных комплексов
- Правовое сопровождение импорта оборудования, реагентов, образцов лекарственных средств и медицинских изделий, представление интересов в спорах с таможенными органами



Оптовая и розничная торговля

- Комплексная правовая поддержка при выборе, построении и изменении дистрибьютерской модели в России
- Подготовка и анализ существующих договоров, коммерческих политик, правил отбора дистрибьютеров, взаимодействия с ними, а также с аптечными сетями и агрегаторами
- Консультирование по вопросам, связанным с дистанционной торговлей ЛС и мед.изделиями, БАД, ПКП; правовое сопровождение заключения и исполнения договоров с агрегаторами, маркетплейсами, е-аптекаами



Сделки с активами

- Проведение юридических проверок (due diligence) компаний и активов (права на лекарственные средства, МИ, БАД, ПКП, фармацевтические субстанции и пр.)
- Сопровождение приобретения исключительных прав на объекты ИР (новые разработки и обращающиеся на рынке товары), включая разработку договоров и иных документов по сделке, участие в переговорах на стороне клиента и т.д.
- Структурирование сделок с учетом особенностей регуляторного режима и лучших бизнес-практик в фармацевтической и мед.тех отраслях



Реклама и взаимодействие с профессиональным сообществом

- Консультирование по всем вопросам продвижения рецептурных и безрецептурных ЛП, мед.изделий, БАД, в т.ч. в сети Интернет, включая проверку содержания конкретных рекламных материалов;
- Консультирование по вопросам взаимодействия с медицинскими и фарм.работниками, в том числе проверка и подготовка соответствующих договоров, сопроводительных документов, внутренних политик, аудит и сопровождение комплаенс-процедур
- Помощь по взаимодействию с пациентскими и медицинскими некоммерческими организациями; анализ и подготовка договоров о пожертвовании и оказании услуг, внутренних политик



Правовая поддержка по иным аспектам

- Консультирование по вопросам, возникающим:
 - в рамках регистрации ЛП, мед.изделий, БАД, косметической продукции в т.ч. при (пере)регистрации предельных отпускных цен на ЛП, входящие в перечень ЖНВЛП;
 - в рамках разработки стратегии вывода ЛП/мед.изделия на рынок РФ/ЕАЭС, в т.ч. по вопросам, связанным с патентной защитой, режимом эксклюзивности данных ЛП;
 - в связи с участием в процедурах государственных закупок (в т.ч. по вопросам заключения контрактов с использованием моделей КЖЦ, долгосрочных контрактов).
- Юридическая поддержка в ходе проверок контролирующими органами, а также при последующем обжаловании действий и решений, принятых по результатам проверок.
- Юридическое сопровождение фармацевтических и медтех компаний по таможенным, налоговым и валютным аспектам деятельности

Оценка и минимизация рисков при реализации рекламной компании

Для целей оценки и минимизации потенциальных рисков клиента при реализации рекламной кампании, включающей ввод в оборот партий товара с измененной упаковкой (этикеткой) и размещение рекламных материалов в торговых сетях и в сети Интернет, клиент обратился к нам с заданием подготовить юридическое заключение по материалам рекламной кампании, а также предоставить практические рекомендации по минимизации выявленных рисков.

Клинические испытания в России

Юридическая поддержка одной из крупнейших мировых фармацевтических компаний при проведении клинических испытаний в России: разработали правовые рекомендации по участию в них пациентов, а также механизмы проведения клинических исследований лекарственного препарата, использование которого неразрывно связано с медицинским изделием.

Комплексное сопровождение клиента по процессу изменения модели дистрибуции

Клиент рассматривал вопрос относительно изменения формата присутствия на территории РФ, в том числе изменения порядка поставок лекарственных препаратов в РФ. В этой связи клиенту требовалось полное юридическое сопровождение процесса изменения канала дистрибуции, а именно оценить различные опции реструктуризации договорных и корпоративных отношений с точки зрения правовых и операционных рисков, подготовить отражающую интересы клиента и соответствующую законодательству РФ и релевантной судебной и бизнес - практике коммерческую политику, подготовить внутригрупповые договоры (поставка препаратов, оказание регистрационных услуг, агентский договор), подготовить шаблон договора поставки с российскими дистрибьюторами.

Подготовка обзоров для фарм компаний по контрсанкциям

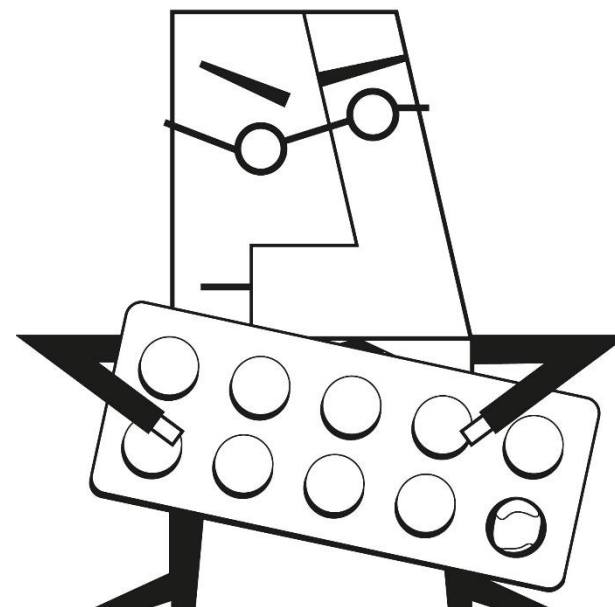
Подготовка ежедневных / еженедельных / ежемесячных обзоров контрсанкций и мер поддержки с кратким описанием сути изменения, статуса изменения, потенциального воздействия на бизнес, связи с иными законодательными актами. Помимо нормативных правовых актов обзор включал релевантные судебные кейсы, отражающие применение контрсанкций и мер поддержки судами и административными органами, а также отдельные ненормативные правовые акты, разъяснения, письма, методические рекомендации уполномоченных органов.

Юридическая поддержка по текущим вопросам крупной фарм компании

В рамках юридической поддержки текущих процессов клиента требовалось оказание услуг по подготовке заключений и договорных документов по различным направлениям, в том числе в части трудовых вопросов, вопросов валютного регулирования, регуляторных вопросов (проведение клинических исследований и пр.), коммерческих (в том числе корректировка и рассмотрение отдельных специфических ситуаций применения коммерческих политик).

Расширение территории присутствия

В целях определения наиболее оптимальной модели бизнес-присутствия на территории Казахстана одной из крупнейших российских фармацевтических компаний требовалось рассмотрение различных вариантов выстраивания маркетинговой функции в Казахстане с учетом как локальных рисков, так и регуляторных, коммерческих, налоговых и трудовых рисков материнской компании - резидента РФ.



Локализация производства ЖНВЛП в РФ

Юридическое сопровождение проекта по локализации в РФ производства лекарственного препарата, входящего в перечень ЖНВЛП, включая подготовку заключения относительно юридических и налоговых рисков, касающихся различных договорных моделей, анализ договоров в отношении приобретения прав на продукт, разработку шаблона договора контрактного производства (включая все необходимые приложения), предоставление дополнительных консультаций касательно использования договора при оформлении конкретной сделки.

Налоговое сопровождение

Налоговое сопровождение вывода лекарственного препарата российского происхождения на международные рынки, включая его экспорт из России, производство за рубежом с последующей реализацией на зарубежных рынках, либо лицензирование зарубежных производителей.

Производство и реализация лекарственного препарата

Консультирование клиента о налоговых последствиях и рисках условий договора на производство и реализацию лекарственного препарата внутри группы аффилированных компаний с учетом реального распределения функций и фармлицензий. По результатам этой работы был предложен вариант структурирования отношений с минимальными налоговыми рисками и не нарушающий требования законодательства об обращении лекарственных средств.

Контрактное производство активных лекарственных и биологических субстанций

Правовая поддержка в рамках организации контрактного производства активных лекарственных и биологических субстанций с отечественной фармацевтической компанией.

Антимонопольный аудит

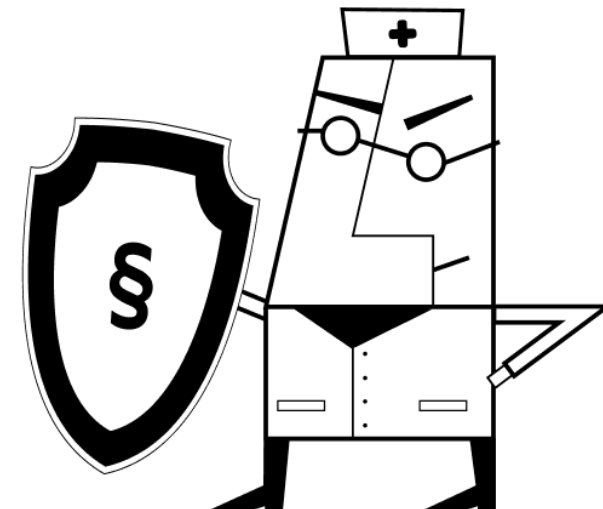
Специалисты антимонопольной практики провели большое количество антимонопольных проверок деятельности фармацевтических компаний, накопив значительный багаж знаний о специфике бизнеса этой отрасли на российском рынке. Как результат – юристы успешно применяют знания об основных антимонопольных рисках и средствах их предупреждения при сопровождении целого ряда проверок фармацевтических компаний со стороны Федеральной антимонопольной службы России, а впоследствии – и при обжаловании решений регулятора в судах.

Инвестирование в производство и приобретение новых активов

Среди услуг «Пепеляев Групп» – юридическая поддержка российских и международных компаний по правовым аспектам развития бизнеса – инвестирования в производство и приобретение новых активов (включая права на лекарственные препараты). В частности, наши юристы помогали крупному инвестиционному фонду, а также его портфельной компании – российскому производителю лекарств, который приобретал права на несколько брендов препаратов-дженериков премиум-класса для последующего производства своими силами.

Передача и использование данных пациентов

Подготовка заключения по вопросу возможности передачи и использованию данных пациентов для исследования рутинной клинической практики. В рамках проекта было проанализировано соответствующее законодательство, правоприменительная практика, позиции государственных органов, тенденции правового регулирования, а также дана оценка передаваемым данным (персональные, либо обезличенные, либо анонимные и агрегированные), сформирована позиция о правомерности передачи данных и оценены соответствующие риски.





Илья Болотнов

Партнер

i.bolotnov@pgplaw.ru



Илья специализируется в области корпоративного и договорного права. Более 25 лет консультирует российских и иностранных клиентов по вопросам инвестиций в России, ведения деятельности в России, сделок слияний и поглощений, коммерческого и договорного права, а также антимонопольного регулирования (при приобретении активов, реструктуризации, создании совместных предприятий, комплексном структурировании договорных отношений в России). Значительная часть практики Ильи посвящена работе с компаниями сферы Life Science и FMCG.

Под руководством Ильи и при его непосредственном участии был выполнен целый ряд проектов для российских и международных компаний.

ОТЗЫВЫ

Детальный анализ и ориентированность на потребности клиента (Chambers Europe).



Мария Никонова

Партнер,
канд. юрид. наук, адвокат

m.nikonova@pgplaw.ru



Мария специализируется в вопросах налогообложения фармацевтической отрасли и FMCG. Консультирует по вопросам оценки налоговых рисков обращения лекарственных средств, проведения клинических исследований, продвижения лекарственных препаратов и БАД и других аспектов деятельности фармацевтических компаний. Имеет опыт предоставления правовой поддержки крупным международным и российским компаниям при проведении анализа и структурирования их деятельности с целью максимизации ее эффективности и минимизации сопутствующих рисков.

Мария неоднократно защищала интересы различных компаний в рамках налоговых разбирательств в судах всех уровней и в других государственных органах.

ОТЗЫВЫ

«Внушительная практика по разрешению налоговых споров, исключительный опыт участия в масштабных налоговых спорах, включая представительство на уровне Верховного суда РФ» (Chambers Europe).



Константин Шарловский

Партнер

k.sharlovskiy@pgplaw.ru



Константин имеет более чем 13-лет опыта работы по юридической специальности, из них 9 лет в области правового сопровождения деятельности фармацевтических компаний в РФ и СНГ. Константин специализируется на вопросах осуществления сделок с активами в области фармацевтики, разрешении сложных регуляторных вопросов, в том числе связанных с интеллектуальной собственностью фармацевтических компаний, локализации производства на территории РФ, договорного регулирования отношений между субъектами обращения лекарств и мед.изделий в РФ.

Константин имеет богатый опыт представления интересов клиентов в переговорах, а также в рамках претензионной и судебной работы, включая споры с контролирующими органами.

ОТЗЫВЫ

Команда «Пепеляев Групп» демонстрирует «подход, ориентированный на результат, с отличным сочетанием цена-качество» (Legal 500).



Таисия Кубрина

Старший юрист

t.kubrina@pgplaw.ru

Таисия более 10 лет занимается вопросами правового сопровождения деятельности медицинских и фармацевтических организаций.

Она имеет богатый практический опыт работы, в т.ч. на позиции инспектора в ТУ Росздравнадзора, а также на позиции юриста в одной из крупнейших отечественных фармацевтических компаний. Таисия специализируется на решении сложных регуляторных вопросов в сфере обращения лекарств, в том числе предотвращения их незаконного оборота и хищений, имеет опыт проведения аудита фармацевтической деятельности, правового сопровождения при проведении проверок и лицензировании, сопровождения договорных отношений. Таисия закончила Уральскую государственную медицинскую академию по специальности провизор.

ОТЗЫВЫ

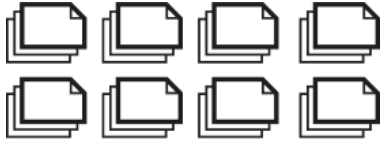
Как отмечает один из клиентов: «Их преимуществом является способность к тщательному анализу ситуации». «У них всегда есть ответы на самые сложные вопросы», – добавляет клиент. (Chambers Europe).

О компании

Ведущая российская юридическая компания,
предоставляющая полный спектр правовых услуг.

Юристы

160

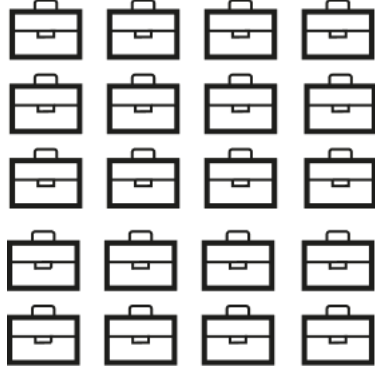


Среди наших юристов
3 доктора юридических
наук и 19 кандидатов
юридических наук



Клиенты

2000



Офисы

8

Москва
Санкт-Петербург
Нижекамск
Красноярск
Владивосток
Пекин
Шанхай
Дубай

Рейтинги

THE
LEGAL
500

CHAMBERS
EUROPE

CHAMBERS
GLOBAL

IFLR1000

World
Trademark
Review.

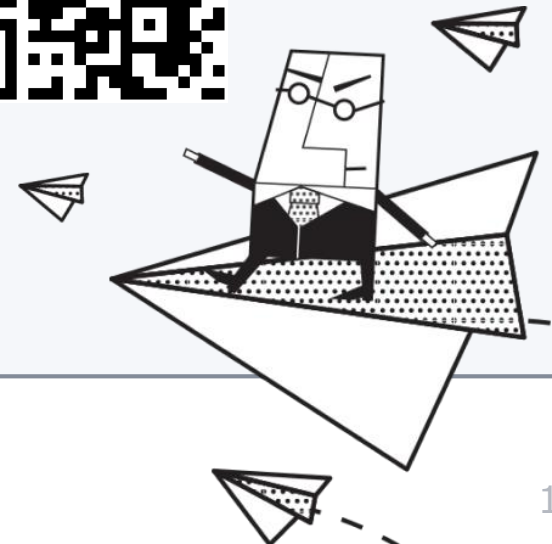
INTERNATIONAL
TAX REVIEW

ПРАВО
300

Best Lawyers

@PGP_OFFICIAL

Новости компании, тематические
правовые обзоры законодательства
и судебной практики, комментарии
экспертов





Налоговое
консультирование
и налоговые споры



Административно-
правовая защита
бизнеса



Банковская
и финансовая
практика



Банкротство



Семейное
и наследственно
е право



Трудовое
и миграционное
право



Таможенное право
и внешнеторговое
регулирование



Валютное
регулирование
и валютный
контроль



Международные суды
и арбитраж



Корпоративное
право/M&A



Антимонопольное
регулирование



Разрешение
споров и медиация



Уголовно-правовая
защита бизнеса



Правовая защита
информации



Недвижимость
и строительство



Интеллектуальная
собственность
и товарные знаки



Экология



Телеком, Медиа, IT



Цифровая группа



Здравоохранение

Chinese Desk

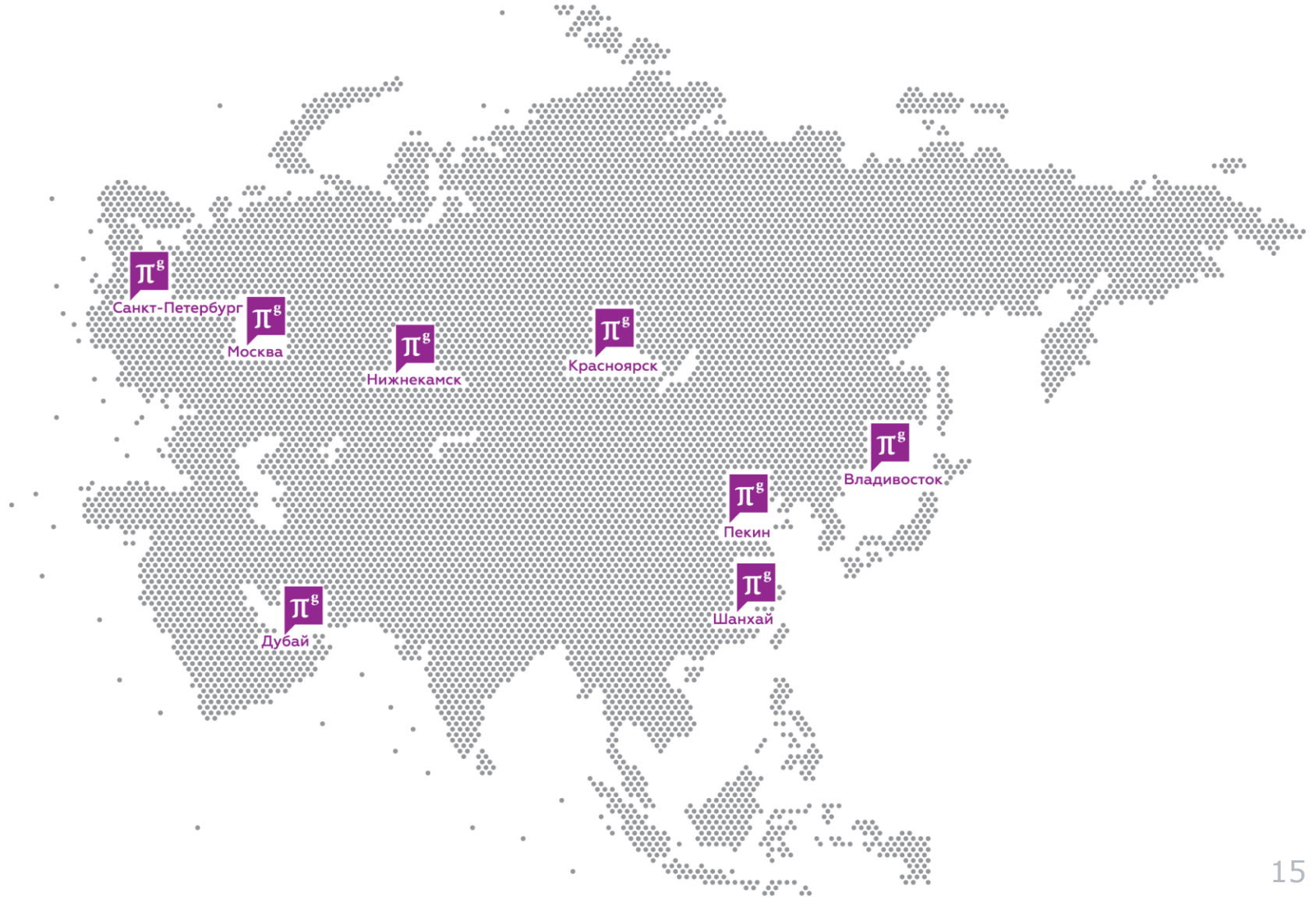
- Представительства в Пекине, Шанхае.
- Сопровождение китайских инвесторов в России и российских инвесторов в Китае.
- Наличие стратегических партнеров на китайском рынке.
- Комплексная юридическая поддержка.

Korean Desk

- Оказание юридических услуг корейским компаниям в России и российским инвесторам в Корее.

Middle East Desk

- PG TAX Consultancy LLC предоставляет услуги по налоговому структурированию и налоговому консультированию в ОАЭ и странах Персидского залива.



Контакты

Москва

E: info@pgplaw.ru

T: +7 (495) 767-00-07

Санкт-Петербург

E: spb@pgplaw.ru

T: +7 (812) 640-60-10

Татарстан, Нижнекамск

E: rt@pgplaw.ru

T: +7 (495) 767-00-07

Красноярск

E: krs@pgplaw.ru

T: +7 (391) 277-73-00

Владивосток

E: vld@pgplaw.ru

T: +7 (4232) 65-93-55

Дубай

E: info@pgplaw.ae

T: +971 54 417 3060

Пекин

E: bj@pgplaw.ru

T: +86 (10) 8441 8770

Шанхай

E: sh@pgplaw.ru

T: +86 (21) 6329 3923, доб. 807

www.pgplaw.ru