



Life sciences

Юридические услуги в фармацевтической
и медико-биологической отраслях

2018



Содержание

- 01 Услуги и решения в сфере консультирования для клиентов 3
- 02 Наш опыт 8
- 03 Компания «Делойт» 12
- 04 Наша команда 15



Услуги и решения
Наш опыт
Компания «Делойт»
Наша команда



Услуги и решения в сфере консультирования для клиентов



Услуги и решения

Наш опыт

Компания «Делойт»

Наша команда



Компания «Делойт», СНГ осуществляет юридическое сопровождение бизнеса по вопросам, связанным с обращением на российском рынке лекарственных препаратов для медицинского применения, ветеринарных лекарственных препаратов, биологически активных добавок и медицинских изделий, а также осуществляет правовую поддержку компаний в областях, связанных с использованием биоматериалов, утилизацией медицинских отходов и обращением косметической продукции и товаров бытовой химии.

[Услуги и решения](#)

[Наш опыт](#)

[Компания «Делойт»](#)

[Наша команда](#)



В рамках комплексного обслуживания наши юристы консультируют производителей, дистрибьюторов и продавцов продукции по следующим корпоративным, коммерческим и регуляторным вопросам:

- сопровождение регистрации лекарственных препаратов и медицинских изделий:
 - анализ возможных рисков, связанных с выводом на российский рынок и обращением на нем новой продукции, включая таможенные, налоговые, регуляторные, валютные и иные риски;
 - участие в подготовительном этапе процесса регистрации продукции в уполномоченных органах;
- участие в разработке внутренних политик производителей медицинских изделий и лекарственных препаратов, а также проверка политик компании на соответствие законодательству РФ:
 - анализ внутренних процессов компании, связанных с взаимодействием с медицинскими и фармацевтическими работниками, а также оценка рисков;
 - проверка внутренних политик на соответствие требованиям действующего законодательства, а также положениям кодексов AIPM и IMEDA;
 - правовая поддержка компаний на этапах ввоза, маркировки и упаковки продукции;
 - подготовка договорной базы, разработка моделей

выстраивания отношений с дистрибьюторами;

проверка на соответствие требованиям маркировки и упаковки по конкретному виду продукции, анализ возможных рисков и ответственности компании;

- юридическое сопровождение проектов государственно-частного партнерства, правовое сопровождение строительства объектов медицинской инфраструктуры:
 - разработка концессионных соглашений;
 - разработка специальных инвестиционных контрактов;
 - разработка и анализ EPC-контрактов и договоров на проектирование, а также оказание услуг, необходимых для реализации инвестиционных проектов;
- юридическое сопровождение компаний на этапах разработки, производства и изготовления лекарственных средств, проведения доклинических и клинических исследований, контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств, осуществления торговли ими и иных действий в сфере обращения лекарственных средств:
 - разработка договорных моделей между субъектами обращения продукции;
 - анализ листов пациентов для проведения клинических исследований;
 - разработка согласий на обработку персональных данных, а также согласий на разглашение сведений, составляющих врачебную тайну;

Услуги и решения

Наш опыт

Компания «Делойт»

Наша команда

Услуги и решения в сфере консультирования для клиентов

Продолжение



- консультирование и подготовка юридических заключений по вопросам маркетинговой деятельности компаний:
 - разработка и анализ маркетинговых материалов (рекламных буклетов, брошюр, видеороликов и рекламных слоганов) на соответствие специальным требованиям законодательства;
 - анализ маркетинговых материалов с целью оценки риска нарушения законодательства о конкуренции;
- консультирование по вопросам применения, выпуска на рынок и обращения электронной продукции, включая специализированные приложения для мобильных устройств;
- разработка контрактных моделей взаимодействия с аптечными сетями, включая договоры оказания маркетинговых услуг и соглашений о премировании;
- сопровождение компаний по вопросам, связанным с осуществлением государственных закупок и ценообразованием, включая структурирование договорных отношений субъектов обращения продукции;
- правовая поддержка компаний при прохождении регулярного аудита, включая анализ технической документации с точки зрения применимой практики регулирующих органов;
- правовой анализ рисков запуска телемедицинского проекта и его юридическое структурирование;
- сопровождение вопросов, связанных с антимонопольным регулированием, включая разработку торговых политик, определяющих критерии и процедуры отбора, а также основные условия сотрудничества с контрагентами;



Услуги и решения

Наш опыт

Компания «Делойт»

Наша команда



Услуги и решения в сфере консультирования для клиентов

Продолжение

- обеспечение защиты интересов правообладателей, правовой охраны объектов интеллектуальной собственности («ОИС») и данных компании:
 - защита исключительных прав на объекты интеллектуальной собственности, обеспечение защиты коммерчески ценной информации и эксклюзивных результатов клинических исследований;
 - обеспечение защиты бренда, прав на товарные знаки и торговое наименование, включая защиту от недобросовестной конкуренции и любые виды мониторинга для выявления нарушений и защиты исключительных прав;
 - структурирование и сопровождение сделок по передаче прав на технологии (включая права на патенты, товарные знаки, регистрационное досье, ноу-хау, ПО, базы данных и другие объекты) с учетом применения «лучших практик»;
 - структурирование трансграничных сделок, в том числе для обеспечения надлежащей локализации производства в РФ и ЕАЭС;
- подготовка полного комплекта документов для передачи права интеллектуальной собственности, включая лицензионные соглашения и иные соглашения, направленные на передачу и отчуждение прав;
- урегулирование отношений с авторами (разработчиками), включая оформление передачи исключительных прав;
- проверка и обеспечение соблюдения требований законодательства о персональных данных;
- проведение независимой проверки права интеллектуальной собственности при приобретении прав на технологии, регистрационное досье и торговые наименования;
- защита от параллельного импорта;
- разрешение споров в связи с нарушением прав на ОИС и конфиденциальную информацию, прав на технологию и регистрационное досье, в том числе защита от недобросовестной конкуренции и ведение судебных споров;
- автоматизация управления интеллектуальной собственностью и составления «рутинных» договоров.

Услуги и решения

Наш опыт

Компания «Делойт»

Наша команда

Наш опыт



Услуги и решения

Наш опыт

Компания «Делойт»

Наша команда

Наш опыт

Наша команда уже много лет оказывает клиентам содействие и поддержку в решении актуальных проблем в медико-биологической отрасли, а также в сфере бытовой химии и косметики.

Мы разрабатываем инновационные решения, призванные помочь профильным организациям в достижении своих бизнес-целей

- Участие в запуске официального интернет-сайта европейского производителя лекарственных препаратов в России, включая подготовку и анализ рекламных материалов, размещенных на сайте.
- Консультация и комплексная юридическая поддержка американского производителя лекарственных препаратов в рамках проведения клинических исследований: анализ листов пациента и договоров со спонсором, а также разработка различных видов согласий, направленных на получение данных пациентов.
- Анализ международных политик американского производителя лекарственных препаратов на соответствие требованиям российского законодательства и нормам этических кодексов.
- Разработка договорных моделей между российскими пользователями и европейским производителем медицинских изделий с целью возврата дефектных запасных частей на завод в Европе.
- Комплексное юридическое сопровождение и участие в разработке модели и запуске интернет-магазина медицинских изделий для международного производителя.
- Разработка специального инвестиционного контракта, анализ рисков и юридическое сопровождение крупного отечественного производителя лекарственных препаратов при заключении договора.
- Разработка политики и корректировка внутренних процессов крупного международного производителя лекарственных препаратов при взаимодействии представителей компании с медицинскими и фармацевтическими работниками различных категорий.
- Юридическое сопровождение запуска сервиса онлайн-консультаций с врачами, в том числе оформление отношений с пользователями сервиса и клиниками.



Услуги и решения

Наш опыт

Компания «Делойт»

Наша команда

Наш опыт

Продолжение

- Правовое сопровождение создания интернет-бота для группы российских компаний, позволяющего определить специальность медицинского работника по симптомам пользователя, включая создание договорной базы и оформление иных правоустанавливающих документов.
- Юридическое сопровождение онлайн-проекта для крупной российской компании по участию иностранных врачей в видеоконференциях и подготовке медицинских заключений для российских пациентов, в частности, разработка договорной базы с иностранными медицинскими организациями и оформление отношений с российскими пациентами, включая вопросы персональных данных, врачебной тайны и иные.
- Разработка торговой политики взаимодействия с дистрибьюторами и кодекса профессионального поведения для крупного российского производителя медицинских изделий.
- Представление в суде интересов российского производителя медицинских изделий в отношении споров о корректировке таможенной стоимости товаров.
- Юридическое сопровождение вопросов предоставления грантов на медицинскую деятельность некоммерческой организацией и структурирование отношений «некоммерческая организация — медицинская организация».
- Организация семинара для сотрудников российской компании — производителя лекарственных препаратов по вопросам взаимодействия с медицинскими работниками, включая налоговые аспекты, взаимоотношения с дистрибьюторами в части выплат бонусов/премий, аспекты интеллектуальной собственности, а также налоговые риски, связанные с передачей образцов лекарственных средств и биологически активных добавок в пользу третьих лиц.



Услуги и решения

Наш опыт

Компания «Делойт»

Наша команда



Наш опыт

Продолжение

- Разработка проектов нормативной, отборочной и сопутствующей документации, включая соглашение о государственно-частном партнерстве, по созданию перинатального центра в одном из субъектов Российской Федерации (объем инвестиций до 11 млрд руб.).
- Разработка организационно-правовой модели с заключением об обосновании возможности реализации проекта и основных положений проекта концессионного соглашения по созданию краевой больницы в одном из субъектов Российской Федерации (объем инвестиций до 7,5 млрд руб.).
- Разработка методологии автоматизации бизнес-процессов, типизация, оптимизация и унификация договорных форм в рамках разработки системы автоматизации договорной работы крупнейшего производителя лекарственных средств.
- Представление интересов крупного фармакологического производителя в рамках споров по защите прав на товарные знаки от недобросовестного использования конкурентами, а также заключение мирового соглашения и обеспечение его исполнения.
- Сопровождение локализации производства крупного немецкого производителя лекарственных средств, включая сопровождение трансграничной передачи исключительных прав на объекты интеллектуальной собственности.
- Консультирование крупного немецкого производителя лекарственных средств по вопросу передачи прав на регистрационное досье.



Услуги и решения

Наш опыт

Компания «Делойт»

Наша команда





Услуги и решения

Наш опыт

Компания «Делойт»

Наша команда

Почему стоит выбрать «Делойт»



Команда «Делойта» имеет обширный опыт оказания полного спектра консультационных услуг предприятиям фармацевтического сектора, сферы здравоохранения и иных отраслей экономики по всему миру, а также успешного взаимодействия с ними.



В России и странах СНГ мы обслуживаем большинство компаний — лидеров рынка. Мы готовы сотрудничать с вами независимо от того, что вы производите, реализуете и распространяете — лекарственные препараты, медицинские изделия, косметическую продукцию или товары бытовой химии.



Мы обладаем как разнообразными возможностями в области консультирования (сюда относятся регуляторные вопросы, налогообложение, таможенные аспекты и антимонопольное регулирование), так и применительно к реализации проектов в международном масштабе (привлечение к участию в проектах иностранных офисов «Делойта»).



Выручка международного объединения фирм «Делойт»
за 2017 финансовый год составила

38,8 млрд \$

долларов США, что позволило нам сохранить статус крупнейшей в мире организации по предоставлению профессиональных услуг.

Услуги и решения

Наш опыт

Компания «Делойт»

Наша команда

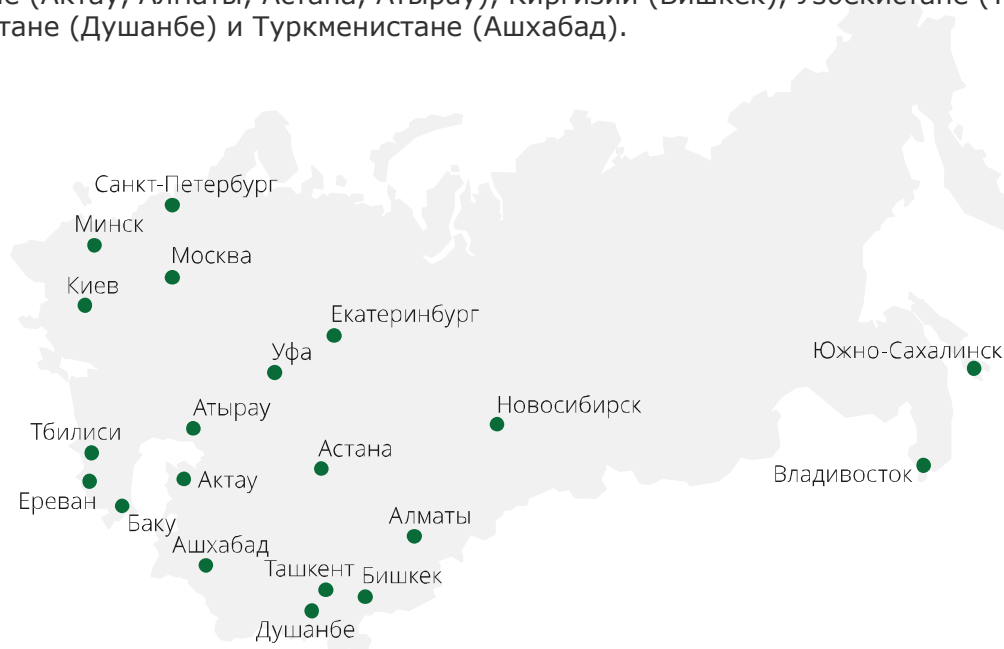
Краткая информация о «Делойте»



«Делойт» — международная сеть компаний, которая использует свои обширные отраслевые знания и многолетний опыт работы в различных сферах деятельности более чем в 150 странах мира. Специалисты «Делойта» по всему миру привержены идеям достижения совершенства в предоставлении профессиональных услуг своим клиентам.

«Делойт» в России является частью компании «Делойт» в СНГ и входит в «Делойт Туш Томацу Лимитед» (ДТТЛ). «Делойт» предоставляет услуги в области аудита, налогообложения, консалтинга и финансового консультирования государственным и частным компаниям, работающим в различных отраслях экономики. Офисы компании действуют в 9 странах СНГ, а также в Грузии и на Украине, в них работают более 3700 сотрудников.

Компания «Делойт», СНГ представлена в России (Москва, Санкт-Петербург, Уфа, Екатеринбург, Новосибирск, Владивосток и Южно-Сахалинск), на Украине (Киев), в Белоруссии (Минск), Грузии (Тбилиси), Армении (Ереван), Азербайджане (Баку), Казахстане (Актау, Алматы, Астана, Атырау), Киргизии (Бишкек), Узбекистане (Ташкент), Таджикистане (Душанбе) и Туркменистане (Ашхабад).



Услуги и решения

Наш опыт

Компания «Делойт»

Наша команда

Наша команда



Услуги и решения

Наш опыт

Компания «Делойт»

Наша команда

Наша команда



Анна Костыра

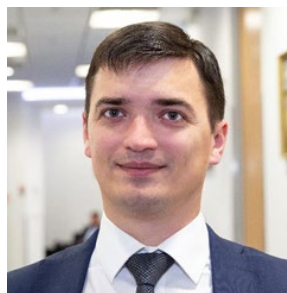
Управляющий партнер юридической практики компании «Делойт», СНГ

Тел.: +7 (921) 935 35 67

akostyra@deloitte.ru

Анна имеет почти 20-летний опыт представления интересов коммерческих организаций (включая разрешение споров) в арбитражных и третейских судах.

Анна обладает значительным опытом ведения IP/IT-проектов, в том числе разработки стратегии и тактики защиты интеллектуальной собственности, а также специализируется на спорах с налоговыми и таможенными органами, недобросовестными контрагентами и конкурентами. Она имеет значительный опыт разработки стратегии и тактики защиты интересов клиентов в судах.



Юрий Халимовский

Директор юридической практики компании «Делойт», СНГ

Тел.: +7 (812) 703 71 06, доб.4534

yukhalimovskiy@deloitte.ru

Юрий специализируется на работе с компаниями из различных отраслей экономики: автомобилестроение, здравоохранение, розничная торговля.

Юрий имеет обширный опыт проведения сделок по слиянию и поглощению компаний и сделок с недвижимостью, а также комплексного сопровождения проектов государственно-частного партнерства. Кроме того, он занимается вопросами эксплуатации опасных производственных объектов и охраны окружающей среды, а также судебными разбирательствами.

Услуги и решения

Наш опыт

Компания «Делойт»

Наша команда

Наша команда

Продолжение



Артемий Иванюшин

Старший менеджер юридической практики компании «Делойт», СНГ

Тел.: +7 (495) 787 06 00

arivanyushin@deloitte.ru

Артемий имеет опыт в области услуг по защите и управлению интеллектуальной собственностью для фармацевтических компаний, включая составление и сопровождение сделок о трансфере технологий, в том числе в контексте локализации производства; юридический анализ и оформление отношений по передаче регистрационного досье;

юридическая защита интеллектуальной собственности и бренда фармацевтических компаний и противодействие недобросовестной конкуренции на фармацевтическом рынке; консультирование по вопросам защиты персональных данных с учетом специфики фармацевтических компаний.

Артемий автор статей об интеллектуальной собственности и недобросовестной конкуренции, в частности на рынке лекарственных препаратов и БАД. Докладчик на множестве семинаров для фармацевтических компаний, включая выступления на Санкт-Петербургском международном юридическом форуме и форуме Life Science Invest.



Дарья Загребина

Ведущий консультант юридической практики компании «Делойт», СНГ

Тел.: +7 (495) 787 06 00, доб.1827

dzagrebina@deloitte.ru

Дарья специализируется на юридическом сопровождении деятельности компаний фармацевтического сектора, а также представляет интересы производителей и дистрибьюторов медицинских изделий, косметической продукции и товаров бытовой химии.

Дарья имеет опыт решения широкого спектра регуляторных и коммерческих вопросов, включая обращения лекарственных препаратов, медицинских изделий и косметической продукции, проведение клинических исследований/испытаний, а также вопросы соблюдения кодексов этики.

Услуги и решения

Наш опыт

Компания «Делойт»

Наша команда

deloitte.ru

О «Делойте»

Наименование «Делойт» относится к одному либо любому количеству юридических лиц, включая их аффилированные лица, совместно входящих в «Делойт Туш Томацу Лимитед», частную компанию с ответственностью участников в гарантированных ими пределах, зарегистрированную в соответствии с законодательством Великобритании (далее — ДТТЛ). Каждое такое юридическое лицо является самостоятельным и независимым юридическим лицом. ДТТЛ (также именуемая «международная сеть «Делойт»») не предоставляет услуги клиентам напрямую. Подробная информация о юридической структуре ДТТЛ и входящих в нее юридических лиц представлена на сайте www.deloitte.com/about.

«Делойт» предоставляет услуги в области аудита, консалтинга, финансового консультирования, управления рисками, налогообложения и иные услуги государственным и частным компаниям, работающим в различных отраслях экономики. «Делойт» — международная сеть компаний, в число клиентов которой входят около четырехсот из пятисот крупнейших компаний мира по версии журнала Fortune. «Делойт» имеет многолетний опыт практической работы при обслуживании клиентов в любых сферах деятельности более чем в 150 странах мира и использует свои обширные отраслевые знания и опыт оказания высококачественных услуг для решения самых сложных бизнес-задач клиентов. Более 264 тысяч специалистов «Делойта» по всему миру привержены идеям достижения результатов, которыми мы можем гордиться. Для получения более подробной информации заходите на нашу страницу в [Facebook](#), [LinkedIn](#) или [Twitter](#).

Настоящее сообщение содержит информацию только общего характера. При этом ни компания «Делойт Туш Томацу Лимитед», ни входящие в нее юридические лица, ни их аффилированные лица (далее — «сеть «Делойт»») не представляют посредством данного сообщения каких-либо консультаций или услуг профессионального характера. Прежде чем принять какое-либо решение или предпринять какие-либо действия, которые могут отразиться на вашем финансовом положении или состоянии дел, проконсультируйтесь с квалифицированным специалистом. Ни одно из юридических лиц, входящих в сеть «Делойт», не несет ответственности за какие-либо убытки, понесенные любым лицом, использующим настоящее сообщение.