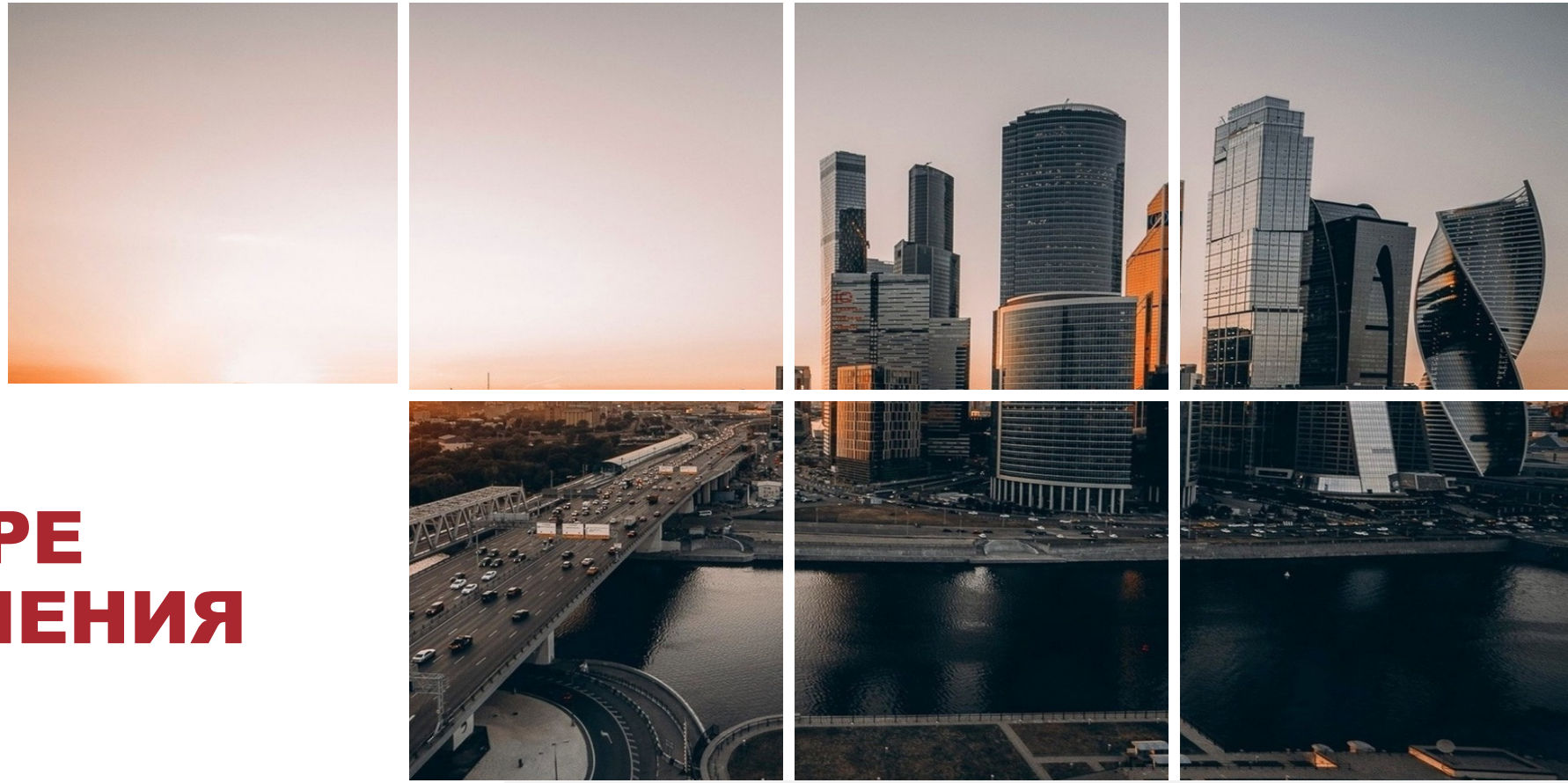
BGP LITIGATION



# ЮРИСТ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

## ТЕНДЕНЦИИ РАЗВИТИЯ LIFE SCIENCES LAW


**Карина Колобова**

Юрист практики здравоохранения и технологий

**Анастасия Мырсина**

Юрист практики здравоохранения и технологий


© BGP Litigation, 2022

# СОДЕРЖАНИЕ


01

КАРЬЕРА ЮРИСТА:
4 ПУТИ

02

ЧТО ТАКОЕ
LIFE SCIENCES LAW

03

ТЕНДЕНЦИИ РЫНКА
LIFE SCIENCES


© BGP Litigation, 2022

# КАРЬЕРА ЮРИСТА: 4 ПУТИ

# КАРЬЕРА ЮРИСТА: 4 ПУТИ

## Инхаус

Работать в юридическом отделе компании, оказывать поддержка бизнесу и другим функциям компании по всем правовым вопросам

## Консалтинг

Предоставлять внешние консультации, помогать в оформлении сделок, готовить правовые заключения, представлять интересы клиента в судах

## Академическая карьера

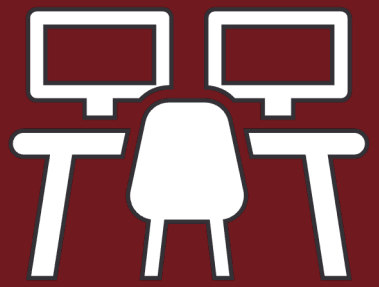
Проводить научные исследования, готовить заключения, преподавать в университетах

## Органы государственной власти

Следить за соблюдением законности и порядка, принимать решения, вести законотворческую деятельность

© BGP Litigation, 2021

# КАРЬЕРА ЮРИСТА: 4 ПУТИ



Инхаус

Российские фирмы

Иностранные фирмы

Консалтинг

«Рульфы»

«Ильфы»

© BGP Litigation, 2021

# КАРЬЕРА ЮРИСТА В ФАРМАЦЕВТИКЕ: ИНХАУС. КОМПАНИЯ – ПРОИЗВОДИТЕЛЬ (1/3)

## Виды фармацевтических компаний-производителей:

### Компания-инноватор

01

- Разрабатывают новые препараты
- Стоимость вывода на рынок одного такого препарата может составить 2 млрд. $

### Дженериковые компании

02

- Создают копии существующих препаратов
- Расширяют доступность лекарств для населения

### Стартапы и исследовательские компании

03

- Создают инновации
- В редких случаях сами выводят препарат на рынок

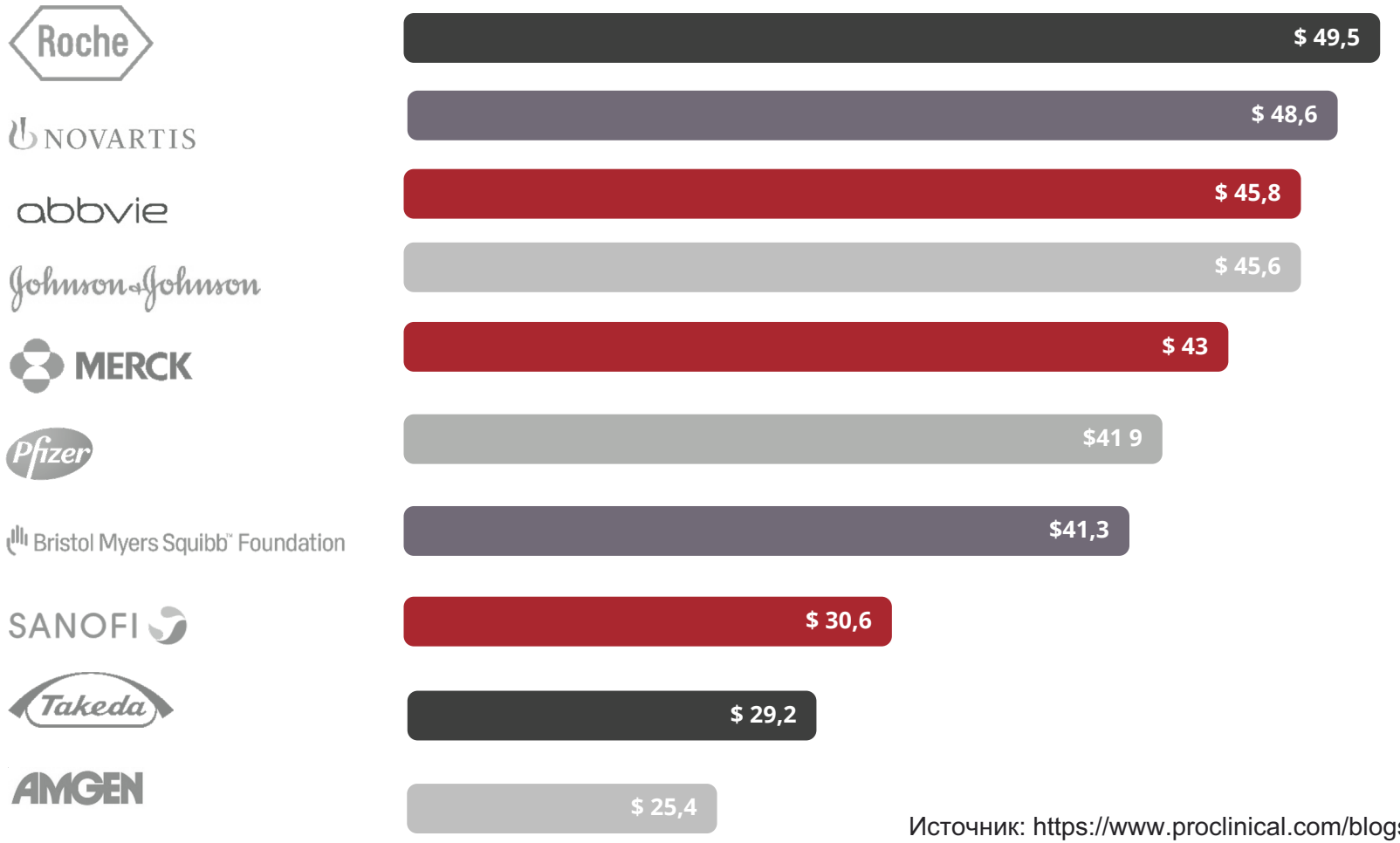
### Заводы

04

© BGP Litigation, 2022

# КАРЬЕРА ЮРИСТА В ФАРМАЦЕВТИКЕ: ИНХАУС. КОМПАНИЯ – ПРОИЗВОДИТЕЛЬ (2/3)

## Топ-10 крупнейших фармацевтический компании по выручке, 2021




Источник: https://www.proclinical.com/blogs/2021-7/who-are-the-top-10-pharma-companies-in-2021

© BGP Litigation, 2022

# КАРЬЕРА ЮРИСТА В ФАРМАЦЕВТИКЕ: ИНХАУС. КОМПАНИЯ – ПРОИЗВОДИТЕЛЬ (3/3)

## Российские производители

Р-ФАРМ

Фармстандарт

ВЕРТЕКС
Фармацевтическая компания

BIOCAD
Biopharmaceutical Company

VALENTA

© BGP Litigation, 2022

# КАРЬЕРА ЮРИСТА В ФАРМАЦЕВТИКЕ: ИНХАУС

## Какие еще компании в фармацевтике может сопровождать юрист?

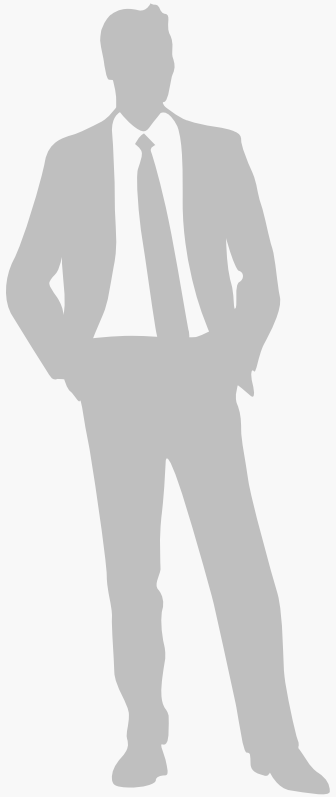
| | |
|---|---|
| **Исследовательские центры** | Научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы, вопросы интеллектуальной собственности |
| **Склады** | Договоры хранения, споры из нарушения условий хранения |
| **Дистрибьюторы** | Дистрибьютерские договоры, коммерческие политики, споры из поставок |
| **Аптечные** | Договоры с фармацевтическими компаниями, купля-продажа с конечным покупателем, претензии потребителей |
| **Лечебно-профилактические учреждения** | Закупки препаратов, вопросы оплаты медицинских услуг |

© BGP Litigation, 2022

# КАРЬЕРА ЮРИСТА В ФАРМАЦЕВТИКЕ: КОНСАЛТИНГ

## Составление меморандумов

- Как зарегистрировать препарат?
- Как получить патент на мой препарат?
- Как оформить договоры для клинических исследований?
- Как оспорить решение антимонопольного органа?



## Работа с договорами

- Не нарушает ли мой маркетинг закон?
- Как оформить производство препарата на сторонней площадке?
- Что предусмотреть в договоре с дистрибьютором? Как оформить коммерческую политику?
- Как организовать взаимодействие с органами государственной власти?

**Устные консультации**

**Представление клиента в суде**

Как мне обращаться с данными пациентов?

**Согласование позиции клиента**

**Маркетинг (личный бренд)**

© BGP Litigation, 2022

# КАРЬЕРА ЮРИСТА В ФАРМАЦЕВТИКЕ: ОРГАНЫ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ВЛАСТИ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Федеральная Антимонопольная Служба

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО ВЕТЕРИНАРНОМУ И ФИТОСАНИТАРНОМУ НАДЗОРУ

© BGP Litigation, 2022

# ЧТО ТАКОЕ
# LIFE SCIENCES LAW

# ОТРАСЛИ ПРАВА НА РЫНКЕ LIFE SCIENCES (1/2)

Гражданское право

Административное право

Уголовное право

Налоговое право

Бюджетное право

Таможенное право

ПРАВО ЕАЭС

© BGP Litigation, 2022

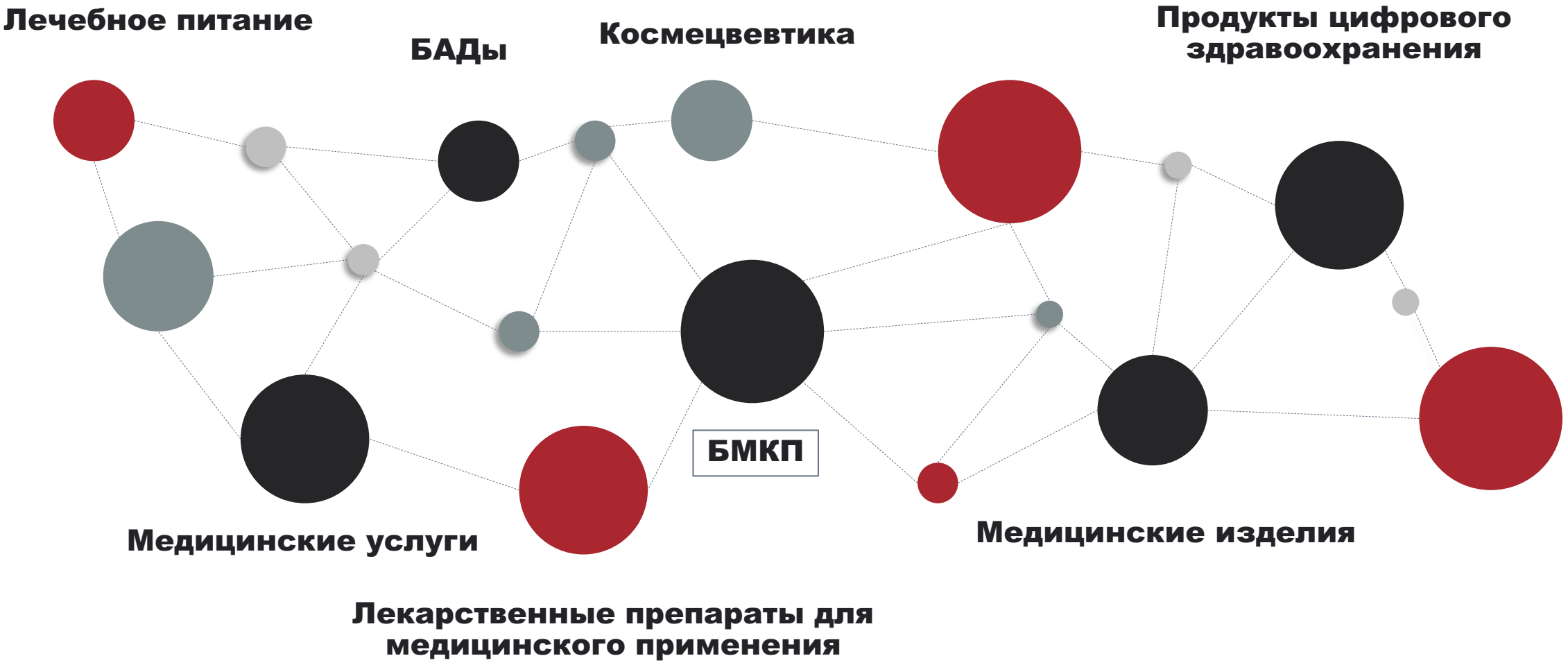
# ОТРАСЛИ ПРАВА НА РЫНКЕ LIFE SCIENCES (2/2)

## Межотраслевое регулирование

- ФЗ от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
- ФЗ от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»
- ФЗ от 29.11.2010 N 326-ФЗ «Об ОМС»
- ФЗ 05.04.2013 N 44-ФЗ «О контрактной системе»
- ФЗ от 27.07.2006 N 152-ФЗ «О персональных данных»
- Международный медицинский кластер (ФЗ от 29.06.2015 № 160- ФЗ)
- Экспериментальные правовые режимы

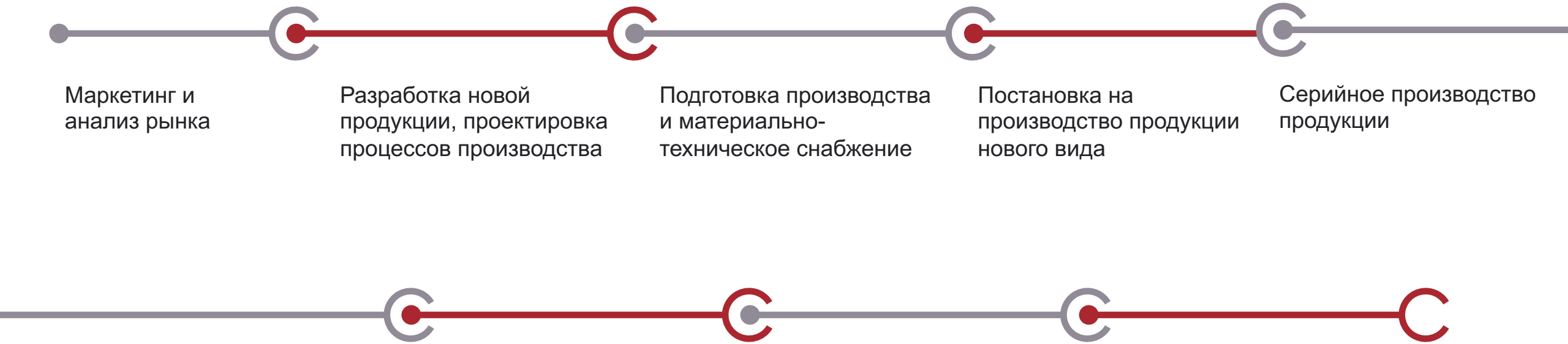
© BGP Litigation, 2022

# ОБЪЕКТЫ LIFE SCIENCE




© BGP Litigation, 2022

# ЖИЗНЕННЫЙ ЦИКЛ ПРОДУКТА




© BGP Litigation, 2022

# ЖИЗНЕННЫЙ ЦИКЛ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРОДУКТА

Маркетинг и анализ рынка

Разработка новой продукции, проектировка процессов производства

**Проведение клинических исследований**

Подготовка производства и материально-техническое снабжение

Постановка на производство продукции нового вида

Серийное производство продукции

Контроль качества на всех этапах производства

Отгрузка готовой продукции заказчику

**Реклама**

Распределение и реализация продукции

**Взаимодействие с аптечными сетями**

Применение/ использование готовой продукции потребителем

© BGP Litigation, 2022

# ТЕНДЕНЦИИ РЫНКА LIFE SCIENCES

# ЦИФРОВИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

## Направления Digital Health

**01** SaMD/ иной цифровой продукт

**02** Электронные рецепты + дистанционная торговля

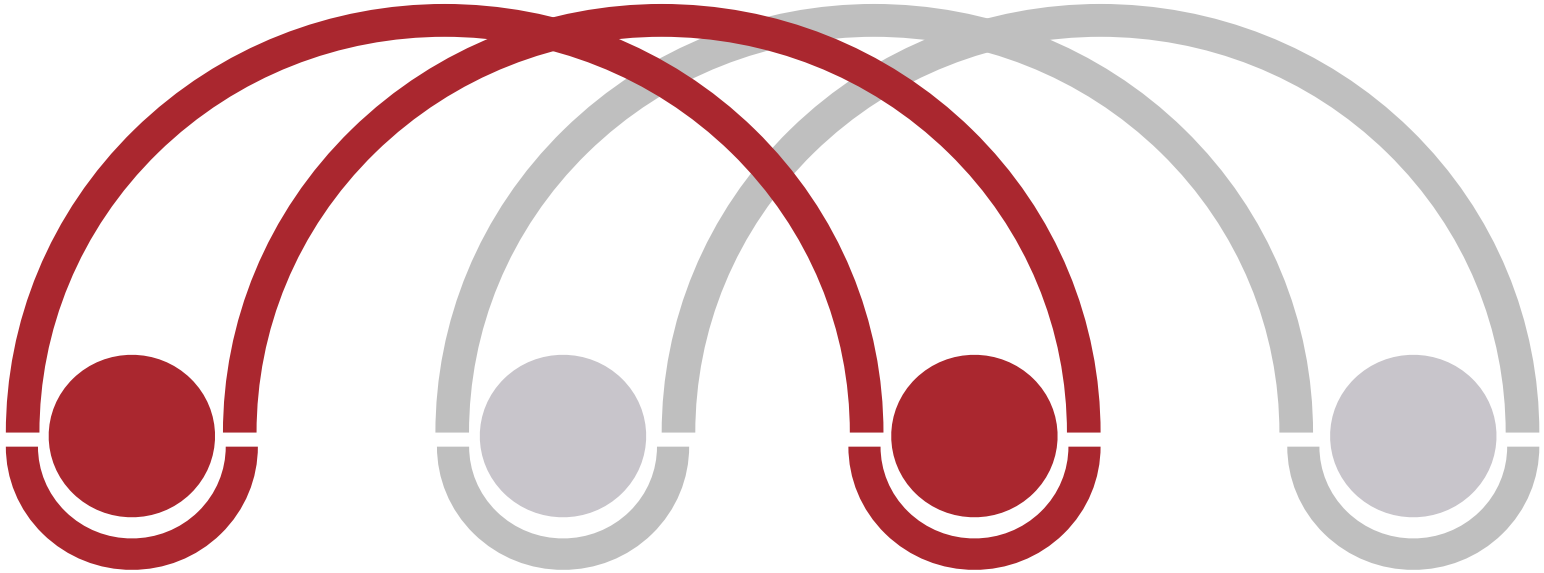
**03** Real world data / real world evidence

**04** Телемедицина

? Персональные данные – бесшовное движение
? Комплементарная регуляторика ? Договорная обвязка

© BGP Litigation, 2022

# ПАЦИЕНТОЦЕНТРИЧНАЯ МЕДИЦИНА



Кост-риск шер

Программы поддержки пациентов

Биобанки

Disease awareness программы

© BGP Litigation, 2022

# ПОДДЕРЖКА ОТЕЧЕСТВЕННОГО ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

01

## Интеллектуальная собственность

- Принудительные лицензии
- Изменение регулирования

**Поддержка отечественных разработок**

## Государственно-частное сотрудничество

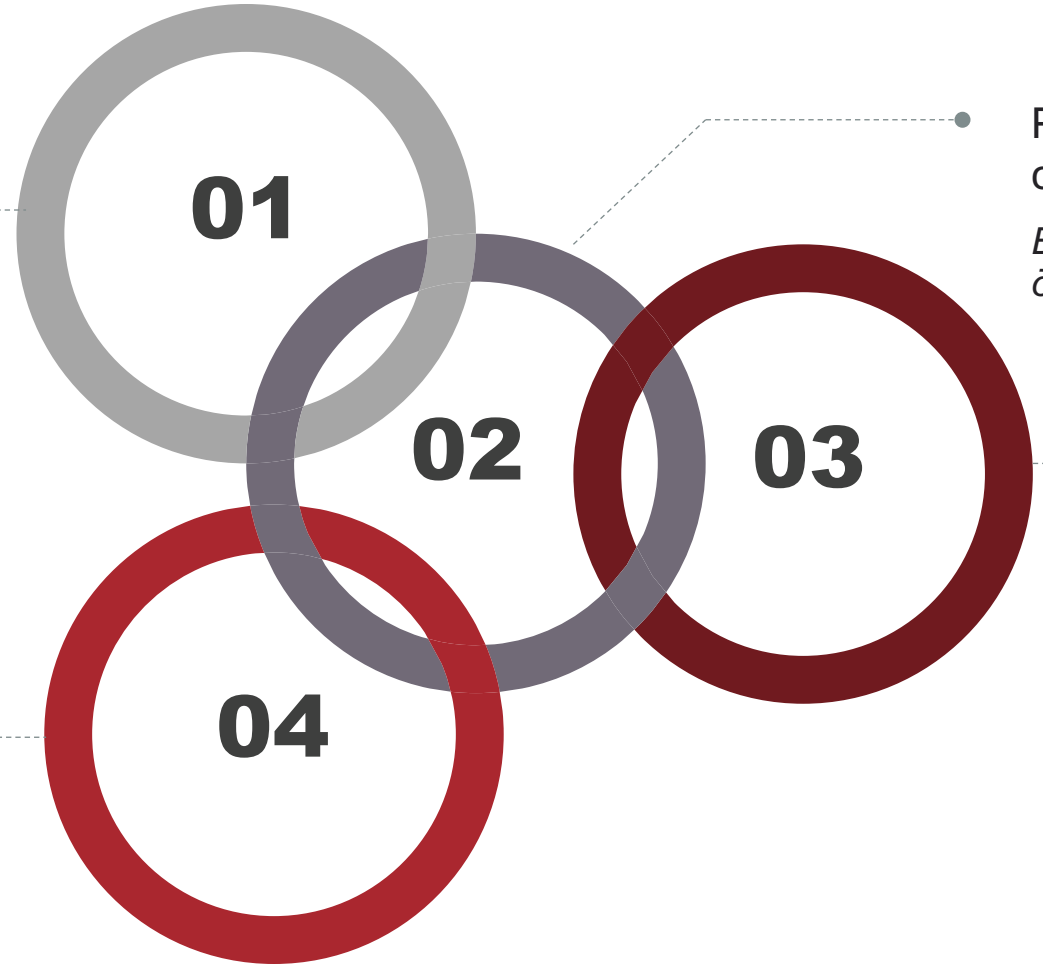
02

- ГЧП
- Концессия
- СПИК

**Развитие генетического направления**

© BGP Litigation, 2022

# СЛОЖНОСТРУКТУРИРОВАННЫЕ КОММЕРЧЕСКИЕ ОТНОШЕНИЯ




Категоризация контрагентов

*Разноплановые коммерческие стратегии для разных типов контрагентов*

Развитие разнонаправленного стимулирования

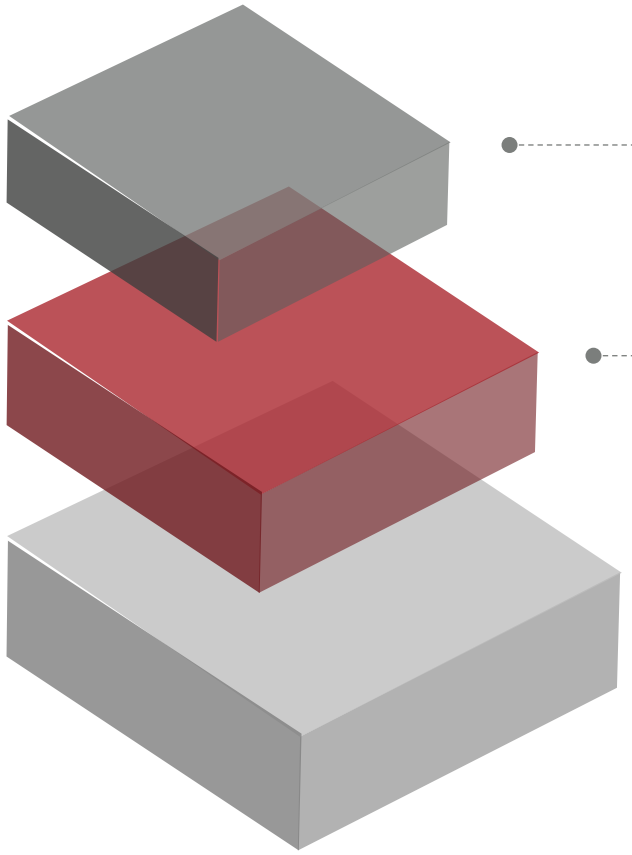
*Бонусные программы для дистрибьютеров и аптечных сетей*

Прямое взаимодействие с медицинскими организациями

Развитие инструментов продвижения

© BGP Litigation, 2022

# БОРЬБА С ВЫЗОВАМИ ВРЕМЕНИ




© BGP Litigation, 2022

## Карина Колобова

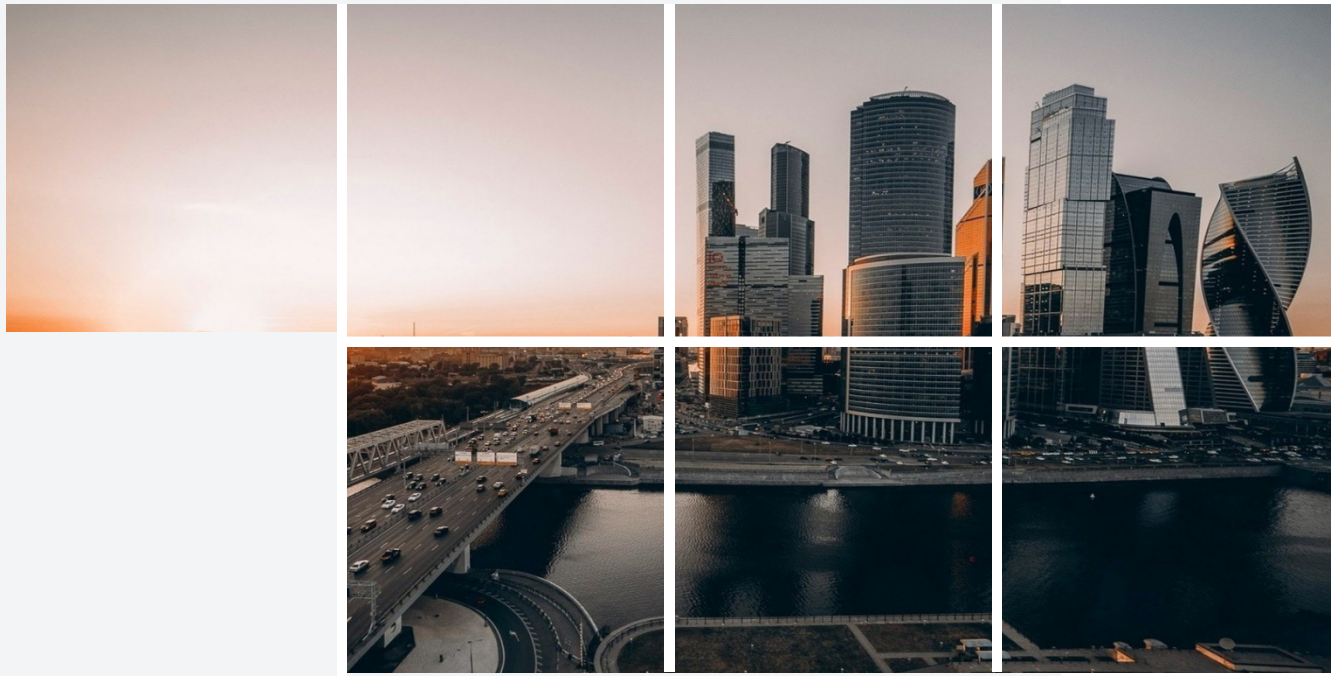
**Юрист практики здравоохранения и технологий**

karina.kolobova@bgplaw.ru

## Анастасия Мырсина

**Юрист практики здравоохранения и технологий**

anastasia.myrsina@bgplaw.ru



# КОНТАКТЫ

г. Москва
Пресненская наб., 6, стр. 2,
(этаж 18, офис 1802)

bgplaw.com

+7 (495) 777-28-20

office@bgplaw.com

© BGP Litigation, 2022