



НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ  
УНИВЕРСИТЕТ

# РЕГУЛЯТОРНАЯ И НОРМАТИВНАЯ СРЕДА В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ИНДУСТРИИ

Прикладной проект



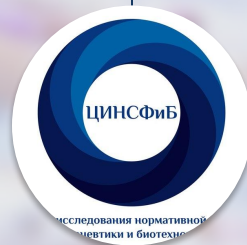
НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ  
УНИВЕРСИТЕТ

# Управление Проектом



**ЦИНСФиБ,**  
seminaryhse@yandex.ru;  
pharmlaw@hse.ru

Руководитель и преподаватель  
Проекта: **Александр  
Анатолевич Панов,**  
эксперт ЦИНСФиБ,  
юрист  
фармацевтической  
компании,  
AAPanov@hse.ru



**Менеджеры и преподаватели  
Проекта**

**Роман  
Владимирович  
Шабров,** эксперт  
ЦИНСФиБ,  
управляющий партнер  
Юридической фирмы  
“БРАС”,  
r.shabrov@brasconsult.ru



**Александр  
Сергеевич Ванеев,**  
эксперт ЦИНСФиБ,  
партнер BGP Litigation



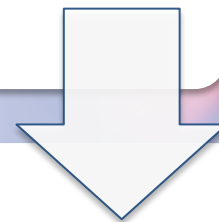
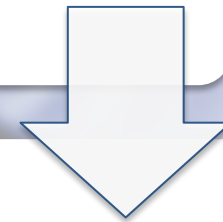
**Дмитрий  
Владимирович  
Мазаев,** эксперт  
ЦИНСФиБ,  
заместитель декана  
Факультета права,  
доцент кафедры  
теории и истории  
права, к.ю.н.,  
dmazaev@hse.ru

# “Дорожная карта” Проекта

Подразделение	Факультет права, ЦИНСФиБ
Рекомендуется для образовательных программ	Бизнес-информатика, Государственное и муниципальное управление, Международные отношения, Мировая экономика, Реклама и связи с общественностью, Социология, Экономика, Юриспруденция
Студенты магистратуры по указанным направлениям	Допускаются
Тип занятости студента	Работа на месте
Территория реализации проекта	Большой Трехсвятительский переулок д. 3, ауд. 523
Курс	с 1 по 4
Сроки реализации проекта	20 ноября – 10 июня, по субботам, 2-3 пары занятий, кроме праздничных дней и экзаменационной сессии
Количество вакантных мест на проекте	до 40 (максимум)
Количество образовательных кредитов	7
Формальный статус проект	Замещает курсовую и НИС у студентов факультета права НИУ ВШЭ
Способ постановки задач	Групповая работа над проектами. Возможна индивидуальная работа над проектом.
Необходимо знать	Административное право; Гражданское право

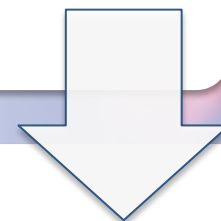
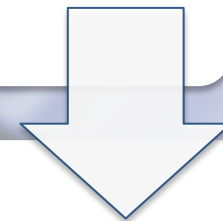


# Актуальность Проекта



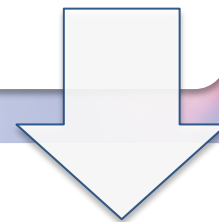
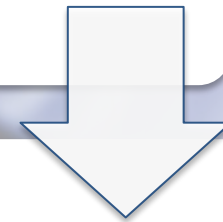


# Актуальность Проекта





# Актуальность Проекта



# Актуальность Проекта

Проект направлен на формирование начальных практических отраслевых и юридических компетенций у студентов.

В рамках проекта предполагается проведение:

- мастер-классов отраслевыми экспертами с богатым опытом руководящей работе в фармацевтике;
- мастер-класс с медицинским советником в фармкомпании;
- мастер-класс с специалистом по клиническим исследованиям;
- мастер-класс с специалистами по патентованию ЛС.

Проект посвящен юридическим и предпринимательским аспектам фарминдустрии в России и мире. Приблизительное соотношение вопросов: бизнес - 30%; право – 70%.

Особенное внимание будет уделяться реальным бизнес-процессам, актуальным для современной российской фармы – построению портфеля продуктов, R&D, комплаенс и пр.

В рамках Проекта предполагается два дополняющих друг друга базовых этапа накопления знаний:

1. Изучение особенностей фармацевтического бизнеса

2. Изучение нормативно-регуляторной среды фармацевтической индустрии





# Программа занятий (тематика)

Введение в фармацевтику

Мировой фармацевтический рынок

Фармацевтические корпорации

Российский фармацевтический рынок

Деонтология и конституционные основы фармацевтического права

Понятие фармацевтического права. Источники фармацевтического права

Национальное и наднациональное регулирование, мягкое право, комплаенс

# Программа занятий (тематика)

Модели правового регулирования фармацевтического рынка в мире (FDA, EMA)

Работа юриста в фармацевтической индустрии

Регуляторы на фармацевтическом рынке

Контроль и надзор на фармацевтическом рынке

Введение в R&D в фармацевтической индустрии

Регистрация ЛС

Основы фармаконадзора

# Программа занятий (тематика)

Правовые основы клинических исследований

Соглашения по фармаконадзору

Основы системы менеджмента качества в фармацевтической  
индустрии

Правовые аспекты системы качества

Правовой режим различных категорий ЛС

Основы market access в России

Продвижение ЛС - маркетинговые стратегии

# Программа занятий (тематика)



Правовые основы продвижения на фармацевтическом рынке

Взаимоотношение с работниками здравоохранения -  
legal/compliance

Case study по продвижению

Дистрибуция ЛС

Защита конкуренции в фармацевтической индустрии

Case study по коммерции на фармрынке

# Программа занятий (тематика)



IP в фарминдустрии

Контрафакт

Построение системы комплаенс

Расследования, FCPA, UKBA

Case study по комплаенс

# Форматы занятий на Проекте



**лекция**

**семинар**

**панельная дискуссия**

**case study**

# Преподаватели Проекта



**Abbott**



NOVARTIS



SANOFI

Большая часть занятий проводится топ-менеджерами и ведущими юристами, специалистами ведущих фармацевтических компаний (Eli Lilly, Sanofi, Abbott, Novartis и др.), иностранных и российских юридических компаний (Юридическая фирма «БРАС», Пепеляев групп, Hogan Lovells, Lidings и др.).



**BRACE**  
— Law Firm —



Hogan  
Lovells



$\pi^g$   
pepeliaev group®



Lidings

Leading the Way in Russian Law

# Работа участников Проекта

Работа участника Проекта предполагает объективированный результат, т.е. определенный результат интеллектуальной деятельности в одном из предложенных руководством Проекта и преподавателями формате.

Работа в рамках Проекта может быть выполнена индивидуально или коллективно в группах по 2-5 человек.

Все работы участников Проекта должны быть выполнены и направлены руководству Проекта не позднее 10 июня 2017 года.



# Форматы проектной работы

Проект локального нормативного акта компании (политики по взаимодействию с медицинскими и фармацевтическими работниками, коммерческой политики компании, комплаенс-политики и пр.)

Аналитическое сравнение положений российского законодательства с зарубежным (EUDRALEX, Food Drug and Cosmetics Act и пр.)

Pharmaceutical Market Outlook in 2016

Pharma Matters Report

Memorandum on Legal Cases in Pharmacy

Legal Opinion on Pharmaceutical Issues

Law Report (judicial opinions on cases in Pharma)

Другие форматы по предложению преподавателей Проекта или участников Проекта



НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ  
УНИВЕРСИТЕТ

# Спасибо за внимание!

109028, Москва, Б. Трехсвятительский пер, 3

E-mail: [pharmlaw@hse.ru](mailto:pharmlaw@hse.ru) (ЦИНСФиБ); [hsepharmlaw@yandex.ru](mailto:hsepharmlaw@yandex.ru)

URL: <https://pravo.hse.ru/pharmlaw/pharmlawcourse>

<http://vk.com/pharmpravo>

Ассистенты проекта:

Иван Блинков, [drliveseyiscoming@gmail.com](mailto:drliveseyiscoming@gmail.com),

Наталия Галкина, [nataligalkina@mail.ru](mailto:nataligalkina@mail.ru)