



Кодекс поведения производителей лекарственных средств

Заседание экспертного совета ФАС России по фармацевтике

Председатель Комитета по
здравоохранению и фармацевтике
Ассоциации европейского бизнеса
Смирнов С.В.
25.05.2015 г.

Содержание



Association
of European
Businesses

- 1 Возникновение инициативы
- 2 Рабочий процесс
- 3 Цели и задачи Кодекса, Участники
- 4 Содержание Кодекса
- 5 Дальнейшие шаги

Возникновение инициативы



Association
of European
Businesses

Сентябрь 2014 – брифинг руководителя ФАС России г-на Артемьева в АЕВ с предложением к фармсообществу о создании Кодекса поведения (по аналогии с Кодексом автопроизводителей)

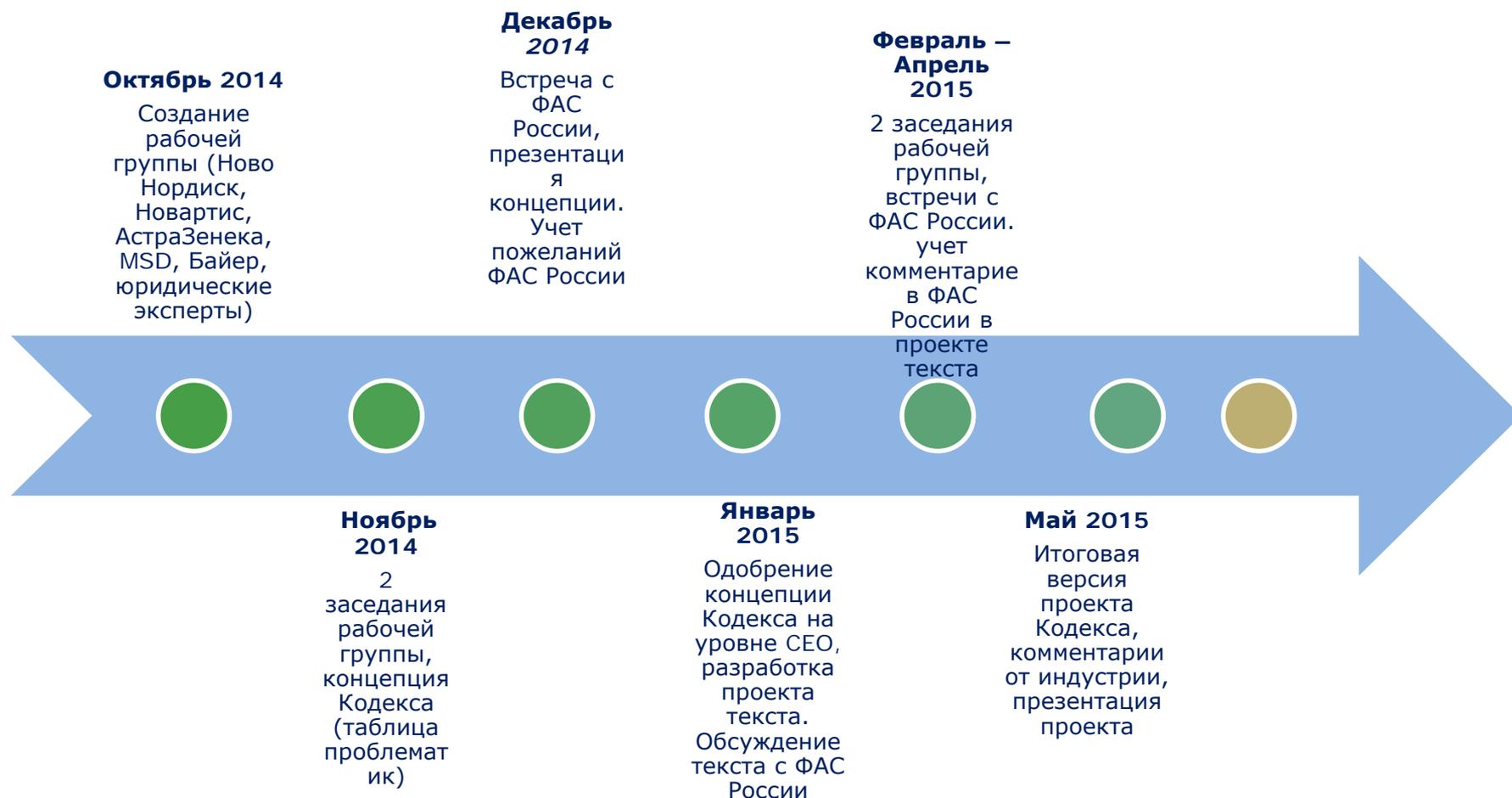
Необходимость создания Кодекса: конструктивный диалог индустрии и ФАС России, возможность выработать прогрессивные практики поведения на рынке (включая опыт ЕС), минимизировать количество нарушений антимонопольного законодательства представителями фармсообщества

Октябрь 2014 – инициатива поддержана в рамках Комитета по здравоохранению и фармацевтике АЕВ

Октябрь 2014 – встреча представителей Комитета по здравоохранению с представителями Управления контроля социальной сферы и торговли ФАС России: решение расширить применение Кодекса и привлечь к работе компании-участников различных ассоциаций



Рабочий процесс



Цели и задачи Кодекса, Участники



Association
of European
Businesses

Цели и задачи Кодекса:

- Описать законодательно не урегулированные вопросы взаимодействия производителей лекарственных средств и иных участников рынка в отношении жизненно-необходимой и технологически сложной продукции (лекарственные средства)
- Учесть прогрессивную международную практику (Рекомендации Еврокомиссии по вертикальным соглашениям (2010/C 130/01) в отношении технологически сложных товаров) и планируемые изменения в области гармонизации со стандартами GxP
- Согласовать с ФАС России взаимоприемлемые правила для Участников, позволяющие внедрять бизнес-модели без ущерба для развития конкуренции на фармацевтическом рынке

Участники Кодекса:

- Производители лекарственных средств (включая российские подразделения и дочерние компании) (на распространяется на производителей медицинской техники, субстанций и т.п.)
- Членство добровольное, не ограничивается участниками АЕВ
- Присоединение к Кодексу посредством подписания декларации о присоединении и размещения информации на сайте компании и сайте АЕВ

Содержание Кодекса



Association
of European
Businesses

- **Порядок взаимодействия с дистрибьюторами** (внутренние политики Участников, публично доступные и прозрачные правила и процедуры отбора дистрибьюторов, перечень критериев для отбора)
- **Бизнес-модели Участников** (производственно-сбытовые цепочки в рамках группы лиц, работа с неограниченным количеством участников, работа с ограниченным количеством прямых партнеров, отобранных в рамках публичного конкурса и прозрачной коллегиальной системы отбора)
- **Коммерческие условия и поставки продукции дистрибьюторам** (недопущение завышенных цен, бонусные системы в публичном и коммерческом сегментах, объемы закупок, партии отгрузки, условия оплаты, кредитные лимиты)
- **Коммерческие условия и условия поставок государственным заказчикам напрямую** («долгосрочные контракты» и участие Участника в аукционе)
- **Гармонизация инструкций по медицинскому применению оригинальных лекарственных препаратов и воспроизведенных лекарственных**
- **Недопущение некорректного и коррупционного взаимодействия с врачебным сообществом, общественными организациями и государственными органами**(стремление публичного раскрытия информации о выплатах в адрес врачебного сообщества, внутренние кодексы поведения и тренинги)
- **Заключительные положения** (срок для приведения бизнес-моделей Участников в соответствие с положениями Кодекса, внесение изменений, коллегиальный орган по рассмотрению споров)

Дальнейшие шаги



Association
of European
Businesses

Планируемые сроки при достижении взаимоприемлемых решений:

- **Май 2015:** презентация проекта Кодекса экспертному сообществу, обсуждение на экспертном совете ФАС России
- **Июнь 2015:** проведение круглого стола в АЕБ на уровне CEO с участием профильных ассоциаций и представителей государственных органов для выработки окончательного текста документа
- **Июнь - июль 2015:** публикация Кодекса, присоединение Участников (при необходимости одобрение штаб-квартирами)
- **Июль – декабрь 2015:** имплементация Участниками положений Кодекса, разработка и утверждение внутренних правил



Вопросы для обсуждения