

Демонстрационный вариант и методические рекомендации  
по направлению: «Юриспруденция»

Профиль:

«Правовое регулирование в фармацевтике и биотехнологиях»

КОД - 2112

Время выполнения задания – 180 мин., язык - русский.

**Задание 1.**

**Проанализируйте ситуацию, описанную в задании, и ответьте на приведенные ниже вопросы (максимум 50 баллов).**

Фармацевтическая компания, являющаяся производителем лекарственных средств и медицинских изделий, получила от организатора мероприятия предложение о спонсировании 1-го регионального конгресса врачей-онкологов Свердловской области, посвященного современным методикам лечения рака поджелудочной железы. Место проведения мероприятия: 5-звездочный отель в г. Сочи (Краснодарский край). Дата проведения мероприятия: 17 июля 2018 года.

По результатам рассмотрения данного запроса, фармацевтическая компания, заключила с организатором мероприятия Региональной общественной организацией «Здоровье», действующей в интересах ФГБУ «Областная клиническая больница», договор на спонсирование мероприятия, в соответствии с которым фармацевтическая компания обязалась перечислить Региональной общественной организацией «Здоровье» спонсорский взнос в размере 300 000 рублей, а РОО «Здоровье» обеспечить участие фармацевтической компании в семинаре, в том числе

- разместить баннеры фармацевтической компании в регистрационной зоне мероприятия;
- вложить информационные и рекламные материалы фармацевтической компании в пакет участника конгресса;
- обеспечить участие двух представителей фармацевтической компании в конгрессе.

Мероприятие состоялось в установленные сроки, услуги были оказаны в соответствии с договором. При этом со стороны иных фармацевтических компаний, спонсировавших данное мероприятие, каких-либо претензий к его проведению не поступало.

**Вопросы к заданию 1:**

- 1) Предъявляет ли российское законодательство какие-либо требования к организации подобных мероприятий? Если да, назовите эти требования (максимум 10 баллов)
- 2) Нарушила ли фармацевтическая компания какие-либо требования российского законодательства при организации и проведении данного мероприятия? Если да, то какие именно? Обоснуйте свой ответ (максимум 10 баллов)
- 3) Нарушила ли фармацевтическая компания требования Кодекса надлежащей практики Ассоциации международных фармацевтических производителей (Кодекса AIPM)? Если да, то, какие именно? (максимум 15 баллов)
- 4) Нарушила ли фармацевтическая компания требования Кодекса этичного поведения при взаимодействии с работниками здравоохранения Ассоциации международных производителей медицинских изделий (Кодекса IMEDA)? Если да, то какие именно? (максимум 15 баллов)

**Задание 2.**

**Проанализируйте ситуацию, описанную в задании, и ответьте на приведенные ниже вопросы (максимум 50 баллов).**

ФГБУ «Больница № 1» г. Александровск планирует приобрести лекарственные препараты для пациентов, проходящих курс лечения в данном учреждении. Для закупок не планируется использовать гранты, поступившие от физических и юридических лиц, а также какие-либо средства, полученные этим учреждением в связи с осуществлением иной приносящей доход деятельности.

В связи с этим руководитель ФГБУ «Больница № 1» поручил сотруднику, отвечающему за обеспечение учреждения лекарственными средствами, Аспиринову Т.С., разработать техническое задание, в котором бы были указаны требования к приобретаемым лекарственным препаратам.

В техническом задании Аспиринов Т.С. указал, среди прочего, следующее:

1. международное непатентованное и торговое наименование лекарственного средства;
2. его форму (таблетки шипучие со вкусом мяты, круглые диаметром до 20 мм, быстрорастворимые);
3. одна таблетка должна содержать 200 мг основного действующего вещества;
4. таблетки должны быть упакованы в коробки по 20 шт. в каждой, общий объем поставляемого лекарственного средства должен быть 40 000 таблеток;
5. остаточный срок годности лекарственного средства на дату поставки должен быть не менее 3-х лет.

В рамках указанного в технической документации международного непатентованного наименования лекарственного средства в государственном реестре лекарственных средств зарегистрированы следующие лекарственные препараты:

Торговое наименование (ТН)	Дозировка	Лекарственная форма	Срок годности	Иные особенности
ТН1	200 мг	Таблетки шипучие [со вкусом мяты]	4 года	Цвет таблеток: зеленые; Количество таблеток во вторичной упаковке: 20 шт.; Производитель: Россия
ТН2	100 мг	Таблетки шипучие [мятные]	4 года	Цвет таблеток: зеленые; количество таблеток во вторичной упаковке: 20 шт. Производитель: Индия
ТН3	100 мг	Таблетки шипучие	4 года	Цвет таблеток: белые, количество таблеток во вторичной упаковке: 15 шт. Производитель: Беларусь
ТН4	100 мг	Таблетки шипучие [со вкусовыми добавками]	2 года	Цвет таблеток: бледно-желтые, количество таблеток во вторичной упаковке: 20 шт. Производитель: Польша

## Олимпиада НИУ ВШЭ для студентов и выпускников – 2019 г.

При этом инструкции по применению данных лекарственных препаратов не содержат каких-либо существенных терапевтических различий, в том числе в части показаний к применению или противопоказаний.

### Вопросы к заданию 2:

- 1) Перечислите, какие нормативные правовые акты должен учитывать Аспиринов Т.С. закупкам при формировании технического задания, а также укажите, какие аспекты формирования технического задания регулируют перечисленные Вами акты? (10 баллов)
- 2) Оцените правомерность требований к лекарственным препаратам, указанных Аспириновым Т.С. в пунктах 2-5 технического задания. Аргументируйте свой ответ, опираясь на положения российского законодательства (25 баллов)
- 3) Правомерно ли установление в закупочной документации торгового наименования лекарственного препарата? Существуют ли случаи, в которых российское законодательство допускает указание торгового наименования лекарственного препарата в закупочной документации? Поясните свой ответ со ссылками на законодательство. (15 баллов)

**МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ**

**I. Образец решения демонстрационного варианта олимпиадного задания.**

**Задание 1. Рекомендуемое решение:**

- 1) Российское законодательство устанавливает требования к организации подобных мероприятий в ст. 67.2 Федерального закона от 12.04.2018 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

Согласно данной статье, допускается организация или финансирование фармацевтическими компаниями научных мероприятий, а также иных мероприятий, направленных на повышение профессионального уровня медицинских работников или на предоставление связанной с осуществлением мониторинга безопасности лекарственных препаратов информации. **(3 балла)**

В то же время, при проведении данных мероприятий не допускается препятствовать участию в указанных мероприятиях иных организаций, производящих или реализующих лекарственные препараты для медицинского применения со схожим механизмом фармакологического действия, либо создавать дискриминационные условия для одних участников по сравнению с другими участниками, а именно **(4 балла)**:

- предоставлять различное количество времени для выступлений участников, различные по размеру занимаемой площади места для демонстрации образцов лекарственных препаратов для медицинского применения или рекламных материалов о лекарственных препаратах для медицинского применения на экспозициях, стендах, за исключением случаев, когда такие условия закреплены в соглашениях этих организаций, их представителей о финансировании указанных мероприятий и обусловлены различными затратами участников на их организацию;
- устанавливать размер вноса для участников мероприятий, превышающий сумму затрат на организацию указанных мероприятий и ведущий к необоснованному ограничению числа их участников.

Кроме того, фармацевтическая организация, спонсирующая или организующая подобное мероприятие, обязана обеспечить доступ к информации о дате, месте и времени проведения указанных мероприятий, планах, программах проведения и темах, планируемых для рассмотрения, составе участников мероприятий. Данная информация должна быть размещена на сайте организации не позднее чем за два месяца до даты проведения мероприятия, а также предоставлена в Росздравнадзор для публикации на сайте Росздравнадзора. **(3 балла)**

- 2) В данном случае, исходя из тематики мероприятия и состава организаторов, можно сделать вывод, что данный региональный конгресс направлен на повышение профессионального уровня медицинских работников, а значит, финансирование такого мероприятия фармацевтической компанией является допустимым. **(3 балла)**

Учитывая, что со стороны других фармацевтических компаний не поступало возражений в связи с проведением мероприятия можно сделать вывод, что организаторами конгресса не ограничивался доступ к участию в конгрессе и не создавались какие-либо дискриминационные условия в отношении других участников. Соответственно, эти требования законодательства были фармацевтической компанией соблюдены. **(3 балла)**

## Олимпиада НИУ ВШЭ для студентов и выпускников – 2019 г.

В то же время фармацевтическая компания в надлежащем порядке не оповестила Росздравнадзор о спонсировании данного конгресса, а также не разместила соответствующую информацию на своем сайте. Это можно считать нарушением требований ст. 67.2 Федерального закона № 61-ФЗ. **(4 балла)**

- 3) Кодекс надлежащей практики Ассоциации международных фармацевтических производителей (Кодекс АИРМ) также допускает спонсирование фармацевтическими компаниями мероприятий, направленных на информирование специалистов здравоохранения о лекарственных препаратах и/или распространение информации информацией научного или образовательного характера в сфере здравоохранения или фармацевтики. **(2 балла)**

В то же время Кодекс АИРМ также предъявляет ряд требований, которым должны соответствовать проводимые мероприятия, в том числе к месту проведения мероприятий, организации питания участников мероприятий и другие требования.

В данном случае нарушается требование к месту проведения мероприятия. В соответствии с Кодексом АИРМ мероприятие должно проводиться в месте и условиях, способствующих достижению научных и образовательных целей данного мероприятия. Запрещается использовать объекты, которые в глазах общественности ассоциируются с развлечениями, роскошью или эксклюзивностью, независимо от их класса. Исходя из этого, место проведения мероприятия (пятизвездочный отель) является явным нарушением и не соответствует образовательным и научным целям мероприятия. **(3 балла)**

Кроме того, в соответствии с Рекомендациями по размещению и месту проведения мероприятий, раскрывающих положения Кодекса АИРМ, в частности, предусматриваются следующие разъяснения:

- Место проведение мероприятия не должно быть местом отдыха и туризма, за исключением случаев, когда такое мероприятия организовано для слушателей из данной местности, либо является общепризнанным ежегодным мероприятием национального или международного уровня, организуемым профессиональной ассоциацией, признанной на национальном или международном уровне, и при этом мероприятие не проводится в период высокого туристического сезона для данной местности;
- Место проведения мероприятия должно быть оптимальным с точки зрения логистики участников;
- Не допускается проведение мероприятий в отелях категории 5 звезд и выше, в местах, прежде всего предназначенных для отдыха или ассоциирующихся в первую очередь с развлечениями.

В данном случае спонсирование конгресса нарушает указанные условия. Так, региональный конгресс врачей Свердловской области проводится в Сочи, что нецелесообразно с точки зрения логистики участников. **(3 балла)**

Кроме того, Сочи является туристическим местом, однако конгресс не подпадает под исключения, предусмотренные рекомендациями. В частности, конгресс не является ежегодным национальным мероприятием, его организация осуществляется не общепризнанной профессиональной ассоциацией. При этом дата проведения мероприятия (17.07.2018) совпадает с датами туристического сезона в Сочи. **(4 баллов)**

## Олимпиада НИУ ВШЭ для студентов и выпускников – 2019 г.

Таким образом, действия фармацевтической компании нарушают положения Кодекса АИРМ в части места проведения спонсируемых фармацевтической компанией мероприятий. **(3 балла)**

- 4) Кодекс этичного поведения при взаимодействии с работниками здравоохранения Ассоциации международных производителей медицинских изделий (Кодекс IMEDA) также допускает финансирование мероприятий, посвященных науке, образованию и нормативным вопросам. Также Кодекс IMEDA предусматривает требования к проведению мероприятий, спонсируемых компаниями-производителями медицинских изделий. **(4 балла)**

Так, компания вправе компенсировать разумные расходы, связанные с организацией мероприятия. Учитывая, что в данном случае региональный конгресс врачей Свердловской области проводился в Сочи, в пятизвездочном отеле, то можно сделать вывод, что расходы организатора конгресса не являются разумными в данном случае **(4 балла)**

Кроме того, к мероприятиям, спонсируемым компанией, по аналогии могут предъявляться требования, предусмотренные для мероприятий, организуемых компанией самостоятельно. В частности, в соответствии с Кодексом IMEDA место проведения мероприятий должно соответствовать его образовательным целям. Не допускается проведение мероприятий в курортных отелях и других рекреационных местах. **(4 балла)**

Таким образом, финансирование регионального конгресса в данном случае также нарушает требования Кодекса IMEDA. **(3 балла)**

### Задание 2. Рекомендуемое решение:

- 1) В данном случае ФГБУ «Больница № 1» осуществляет приобретение лекарственных препаратов для осуществления лечения пациентов данного бюджетного учреждения, при этом для этих целей не привлекаются собственные денежные средства, полученные от осуществления иной приносящей доход деятельности ли грантов, полученных от третьих лиц.

Таким образом, можно сделать вывод, что лекарственные препараты приобретаются с использованием бюджетных средств. Следовательно, приобретение лекарственных препаратов осуществляется в рамках государственных закупок, которые регулируются Федеральным законом от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (Закон № 44-ФЗ).

Указанный закон, в частности, предусматривает общие требования, предъявляемые к описанию объекта закупки, например:

- необходимость указания функциональных, технических и качественных характеристик объекта закупки;
- указание на то, что закупаемый товар должен быть новый; и т.п.

Закон № 44-ФЗ также предусматривает отдельные требования к описанию лекарственных препаратов в качестве объекта закупки (случаи использования международного непатентованного, химического, группировочного и торгового наименования лекарственных препаратов в закупочной документации). **(4 балла)**

Более конкретные требования к описанию лекарственного препарата в закупочной документации предусмотрены Постановлением Правительства РФ от 15.11.2017 г. № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского

## Олимпиада НИУ ВШЭ для студентов и выпускников – 2019 г.

применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (Постановление об описании лекарственного препарата).

В частности, оно содержит характеристики лекарственных препаратов (**4 балла**):

- которые должны указываться при описании объекта закупки (например, лекарственная форма) ;
- указание которых недопустимо (например, наличие или отсутствие вспомогательных веществ); а также
- отдельные условия допустимости указания в закупочной документации определенных параметров лекарственного препарата (например, указание на возраст ребенка при описании лекарственного препарата, предназначенного для использования в педиатрической практике).

Кроме того, описание лекарственного препарата в качестве объекта государственных закупок ограничено общими требованиями, направленными на защиту конкуренции и установленными Федеральным законом от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции». Так, запрещается совершение каких-либо действий, которые могут ограничить конкуренцию в ходе проведения государственных закупок, в том числе на стадии подготовки технического задания. Например, в качестве таких действий может быть квалифицированы совокупность условий технического задания, необоснованно, сокращающая количество потенциальных участников торгов. (**2 балла**)

- 2) В целом, необходимо отметить, что основываясь на данных, содержащихся в государственном реестре лекарственных средств, можно сделать вывод, что совокупность указанных характеристик (оставляя за скобками прямое указание торгового наименования лекарственного препарата) лекарственного препарата, указывает только на лекарственный препарат с ТН1, что само по себе является нарушением законодательства о конкуренции. (**2 балла**)

Кроме того, при составлении технического задания был допущен ещё ряд нарушений:

### *2.1. Описание лекарственной формы*

В соответствии с Постановлением об описании лекарственного препарата в закупочной документации указывается лекарственная форма препарата с учетом эквивалентных лекарственных форм, за исключением описания лекарственной формы и ее характеристик, содержащихся в инструкциях по применению лекарственных препаратов и указывающих на конкретного производителя.

Учитывая, что в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств, лекарственный препарат зарегистрирован только в форме шипучих таблеток, каких-либо иных лекарственных форм, которые могли бы быть эквивалентными форме «таблетки шипучие» в реестре не содержится.

В рассматриваемой ситуации техническое задание содержит указание на некоторые требования к лекарственной форме, не связанные с терапевтическим эффектом лекарственного препарата. В частности, является недопустимым указание на форму таблеток, их вкус, размер и скорость растворения в воде.

Таким образом, Аспиринов Т.С. имел право указать в документации о закупке, что требуется поставка лекарственного препарата в форме таблеток шипучих, однако указание на вкус таблеток, их геометрическую форму размер и скорость растворения в воде является недопустимым. (**5 баллов**)

## Олимпиада НИУ ВШЭ для студентов и выпускников – 2019 г.

### 2.2. *Дозировка лекарственного препарата*

В соответствии с Постановлением об описании лекарственного препарата допускается указывать в закупочной документации дозировку лекарственного препарата с возможностью поставки лекарственного препарата в кратной дозировке и двойном количестве.

В данной ситуации в закупочной документации предусматривается дозировка - 200 г. Однако, судя по данным государственного реестра лекарственных средств, в России также зарегистрировано несколько лекарственных препаратов, дозировка которых - 100 г. Кроме того, учитывая, что инструкции по применению данных лекарственных препаратов не содержат каких-либо существенных терапевтических отличий, можно утверждать, что в данном случае заказчик при формировании технического задания должен был предусмотреть возможность поставки лекарственных препаратов с дозировкой 100 г при условии двукратного увеличения количества поставляемых лекарственных препаратов. **(5 баллов)**

### 2.3. *Фасовка лекарственного препарата*

Постановление об описании лекарственного препарата не допускает указание на конкретное количество лекарственного препарата во вторичной упаковке.

Таким образом, в данном случае указание на то, что упаковка должна содержать 20 таблеток, является нарушением указанного выше требования.

Вместе с тем не является нарушением указание на общий объем закупаемого лекарственного препарата, выраженный в количестве таблеток. **(5 баллов)**

### 2.4. *Остаточный срок годности*

В соответствии с Постановлением об описании лекарственного препарата остаточный срок годности должен быть выражен в единицах измерения времени (например, «не менее 36-месяцев с даты заключения контракта», «не ранее 12.12.2021»). Соответственно, не допускается указание остаточного срока годности в процентах (например, «75% от срока годности установленного производителем»).

Таким образом, в данном случае остаточный срок годности установлен в соответствии с требованиями Постановления об описании лекарственного препарата. **(3 балла)**

В то же время необходимо отметить, что Постановление об описании лекарственного препарата предусматривает ряд исключений, допускающих указание в закупочной документации тех характеристик лекарственных препаратов, которые, по общему правилу, запрещены, при условии, что необходимость указания таких характеристик будет обосновано в закупочной документации. В частности, в рассматриваемом случае, такое обоснование могло быть представлено в отношении фасовки лекарственного препарата.

Кроме того, в судебной практике и практике федеральной антимонопольной службы сложился подход, согласно которому описание объекта закупки должно соответствовать потребностям заказчика, если такие потребности обусловлены, например, экономией бюджетных денежных средств или защитой интересов пациентов, даже если такие требования нарушают какие-либо формальные требования к описанию объекта закупки.

Таким образом, у заказчика остается возможность обоснования отдельных положений технического задания, которые, по общему правилу, не могут быть указаны в закупочной документации. **(5 баллов)**

## **Олимпиада НИУ ВШЭ для студентов и выпускников – 2019 г.**

- 3) По общему правилу, в соответствии с подпунктом 6 пункта 1 статьи 33 Закона № 44-ФЗ в документации о закупке должно содержаться указание на международное непатентованное наименование лекарственного средства, а при отсутствии такого наименования, на химическое или группировочное наименование.

Однако указанный закон также предусматривает ряд случаев, когда документация о закупке может содержать условие о торговом наименовании лекарственного препарата **(3 балла)**:

3.1. если лекарственное средство включено в перечень лекарственных препаратов, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями. Данный перечень должен был быть сформирован Правительством Российской Федерации, однако на сегодняшний день отсутствуют какие-либо лекарственные препараты, включенные в данный перечень; **(3 балла)**

3.2. при проведении закупок в форме запроса предложений (запроса предложений в электронной форме) в случае осуществления закупок лекарственных препаратов, которые необходимы для назначения пациенту при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии, которое фиксируется в медицинских документах пациента и журнале врачебной комиссии; **(3 балла)**

3.3. при заключении государственного контракта, предусматривающего встречные инвестиционные обязательства поставщика-инвестора по созданию или модернизации и (или) освоению производства товара на территории субъекта Российской Федерации для обеспечения государственных нужд субъекта Российской Федерации. **(3 балла)**

Таким образом, данная закупка не подпадает под указанные выше исключения, и, следовательно, указание конкретного торгового наименования является недопустимым. **(3 балла)**

## **II. Перечень и содержание тем олимпиадных состязаний (с указанием рекомендуемой литературы)**

### **Тема № 1.**

#### **Источники правового регулирования фармацевтики**

Общая характеристика и система источников правового регулирования фармацевтики. Основные направления правового регулирования фармацевтической отрасли.

Международно-правовое регулирование фармацевтической отрасли. Международные соглашения глобального и регионального (наднационального) уровня. Соглашения ЕАЭС, их значение для стран-участниц. Соотношение международного и национального регулирования фармацевтической индустрии.

Правовое регулирование фармацевтики в РФ на национальном уровне: система источников и предметные области. Законодательное и подзаконное регулирование. Надлежащие практики G(x)p как источник правового регулирования в фармацевтике.

Акты мягкого права как источник правового регулирования в фармацевтике.

Биоэтика и деонтология как источник правовых норм в области фармацевтики.

**Основная литература:**

Научно-практический комментарий к соглашению о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 г. (постатейный). Отв. ред. Н.В. Путило. М.: Инфра-М, 2017

Правовые основы обращения лекарственных препаратов для медицинского применения. Отв. ред. Мохов А.А., Олефир Ю.В. М.: Проспект, 2017

**Дополнительная литература:**

Guide to EU Pharmaceutical Regulatory Law / ed. by S. Shorthose. 7th. ed. Alphen aan den Rijn: Wolters Kluwer Law & Business. 2017

Абашидзе А.Х., Маличенко В.С. Проблемы международно-правовой квалификации нарушений прав человека фармацевтическими компаниями // Московский журнал международного права. 2014. № 2. С. 4-20

Волков А.К., Рыжков А.А. Влияние права Европейского союза на регулирование национальных рынков фармацевтических средств государств-членов // Право. 2013. № 2. С. 116-133

Гарковец К. А. Совершенствование государственного регулирования инновационного развития фармацевтической промышленности // Ученые труды Российской Академии адвокатуры и нотариата. 2015. № 2. С. 103-106

Ершова И.В. Техническое регулирование в сфере медицинской и фармацевтической деятельности: текущее состояние и перспективы // Актуальные проблемы российского права. 2014. № 8. С. 1673-1680

Знагован А.С. Основные принципы фармацевтического права // Медицинское право. 2017. № 3. С. 51-54

Каркищенко Е.И. Нормотворческая деятельность Всемирной организации здравоохранения // МЖМП. 2004 г. - № 1. С. 76-84

Крючкова П.В., Завидова С.С., Хабриев Р.У. Реформа технического регулирования // Право и экономика. 2003. № 7. С. 20-28

Мельникова О.А. Понятие фармацевтического права // Медицинское право. 2014. № 4. С. 21-24

Романовский Г.Б. Биомедицина и глобализация // Проблемы унификации законодательства в Содружестве Независимых Государств и Европейском Союзе. Том 2. Минск: Изд. центр БГУ, 2008. С. 219-220

Севрюк С.А. Гражданско-правовое регулирование фармацевтической деятельности в Российской Федерации: дисс. к.ю.н. Специальность: 12.00.03. Волгоград, 2006.

Сергеев Ю.Д., Мохов А.А. Биоэтика - нетрадиционный источник медицинского права // Медицинское право. 2007. № 2. С. 3-9

**Тема № 2.**

**Общеправовые аспекты регулирования лекарственных средств и медицинских изделий**

Лекарственные средства и медицинские изделия как сложные объекты правового регулирования.

Безопасность и эффективность лекарственных средств как правовые категории. Качество лекарственных средств как теоретико-правовая проблема.

Регуляторные, вещные, обязательственные и интеллектуальные права на лекарственные средства и медицинские изделия.

**Основная литература:**

Васильев А.Н., Реутская Л.А., Байдуллаева Ш.А., Горячев Д.В., Гавришина Е.В., Ниязов Р.Р. Лекарственный препарат как объект регулирования. Соотношение понятий и квалифицирующие признаки // Ремедиум. 2014. № 11. С. 57-66. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/lekarstvennyy-preparat-kak-obekt-regulirovaniya-sootnoshenie-ponyatiy-i-kvalifitsiruyuschie-priznaki>

**Дополнительная литература:**

Андре А.А. Лекарственные средства как объекты исключительных прав. Дисс. к.ю.н. Специальность: 12.00.03. Москва, 2011

Васильев А.Н., Сюбаев Р.Д., Гавришина Е.В., Ниязов Р.Р., Еременкова Т.В., Снегирева А.А. Требования к безопасности и эффективности растительных лекарственных препаратов: сравнение отечественного и европейского подходов // Ремедиум. 2014. № 5. С. 6-14. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/trebovaniya-k-bezopasnosti-i-effektivnosti-rastitelnyh-lekarstvennyh-preparatov-sravnenie-otechestvennogo-i-evropeyskogo-podhodov>

Саканян Е.И., Шемерянкина Т.Б., Малкина Ю.К., Лякина М.Н., Постоюк Н.А. Современные подходы к оценке эффективности и безопасности лекарственных средств растительного происхождения в России и за рубежом // Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения. 2015. № 1. С. 35-39. URL:

**Тема № 3.**

**Правовые аспекты регистрации лекарственных средств**

Регистрационное удостоверение лекарственного средства как правовой феномен: текущее регулирование и теоретико-правовые проблемы.

Регистрационное удостоверение с позиций вещного права и права интеллектуальной собственности.

Статус держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного средства.

**Основная литература:**

Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ

Правовые основы обращения лекарственных препаратов для медицинского применения. Отв. ред. Мохов А.А., Олефир Ю.В. М.: Проспект, 2017

**Дополнительная литература:**

Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения ЕАЭС 2016 г.

Тема № 4.

**Правовое регулирование клинических исследований в фармацевтике**

Клинические исследования лекарственных средств: основные этапы и правовое регулирование.

Правовой статус CRO, монитора, спонсора исследования.

Информационный листок пациента.

Правовой режим персональных данных в рамках клинических исследований.

**Основная литература:**

Иванчак А.И., Коберский Б.А. Клинические исследования лекарственных средств в Российской Федерации: особенности правового регулирования // Московский журнал международного права. 2016. № 4. С. 138-148

**Дополнительная литература:**

Абашидзе А.Х., Маличенко В.С. Регулирование клинических исследований по праву Европейского Союза // Московский журнал международного права. 2013. № 1 (89). С. 129-141

Бударина Т.Н., Коваль А.П. О правомерности использования «договора на оказание платных услуг» при проведении клинических испытаний // Медицинское право. 2007. № 4. С. 32-33

Маценко Е.И. Правовые проблемы договорного регулирования процесса клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения // Журнал правовых и экономических исследований. 2013. № 4. С. 113-119

Миронов П.И. Этическая экспертиза клинических исследований: Хельсинская декларация-2008 // Медицинский вестник Башкортостана. 2009. Т. 4. № 6. С. 82-86

Михайлова К.В. Правовое регулирование деятельности по проведению клинических исследований лекарственных препаратов в Российской Федерации: новое в законодательстве // Медицина и право: Выпуск 2. СПб.: Издательский дом СПбГУ, 2011. С. 107-111

Николаева Е.Н. Правовые проблемы проведения клинических исследований лекарственных средств в Российской Федерации // Медицинское право. 2014. № 1. С. 42-45

Нурашева Э.Е. Информированное согласие в клинических исследованиях лекарственных средств // Фармация Казахстана. 2015. № 5 (168). С. 15-17.

Пашенко А.В. Нормативное регулирование обращения лекарственных препаратов, предназначенных для клинических исследований // Бухучет в здравоохранении. 2012. № 10. С. 054-057

Пашенко А.В., Хрешкова В.В. Нормативное регулирование уничтожения лекарственных препаратов, предназначенных для клинических исследований // Право. 2012. № 1. С. 69-79

Пашенко А.В., Хрешкова В.В. К вопросу об обработке персональных данных в клинических исследованиях: правовые аспекты // Реформы и право. 2011. № 4. С. 3-10.

Петров, В.И., Седова, Н.Н., Фомичева, С.Н. Нормативная регламентация отношений врачей и фармацевтического бизнеса // Медицинское право. 2008. № 1. С. 2-6

Радькова Е.А., Петрова И.Н., Леус К.А., Добромислов И.А. Отчет о клиническом исследовании: обзор регуляторных требований и организационно-практические аспекты разработки // Разработка и регистрация лекарственных средств. 2017. № 4 (21). С. 262-269

## **Олимпиада НИУ ВШЭ для студентов и выпускников – 2019 г.**

Родина А.В. Правовое регулирование клинических исследований: современное состояние и направления развития // Современное право. 2017. № 7. С. 46-52

Сергеев Ю.Д., Литовкина М.И. Конституционное право на охрану здоровья и его реализация при проведении клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения // Медицинское право. 2010. № 6. С. 3-11

Харлан А.В. Гражданско-правовое регулирование клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения // Стратегия национального развития и задачи российской юридической науки. М.: Проспект, 2016. С. 39-42

### **Тема № 5.**

#### **Правовое регулирование производства лекарственных средств**

Общая характеристика правового регулирования лекарственных средств

Надлежащая производственная практика: понятие и правовое значение.

Уполномоченное лицо: понятие и правовой статус.

Правовая специфика договора на контрактное производство (СМА) лекарственных средств.

Правовые аспекты процесса локализации производства в Российской Федерации.

#### ***Основная литература:***

Правовые основы обращения лекарственных препаратов для медицинского применения. Отв. ред. Мохов А.А., Олефир Ю.В. М.: Проспект, 2017

Смирнов В., Самылина И., Пятигорская Н., Береговых В., Ногаева А., Ковалева Е. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств из растительного сырья. Учебное пособие. М.: Litres, 2017

#### ***Дополнительная литература:***

Айвазова О.В., Варданян Г.А. Преступления в сфере производства и оборота фальсифицированных лекарственных средств: социально-правовой и криминалистический аспекты // Юристъ-Правоведъ. 2015. № 1. С. 45-49

Аснис А.Я. Новеллы уголовного закона об ответственности за преступления, связанные с незаконным производством и обращением лекарственных средств, медицинских изделий и биологически активных добавок // Уголовное право. 2018. № 1. С. 4-14

Волеводз А.Г. Международно-правовые основы уголовной ответственности за преступления в сфере производства и оборота фальсифицированной медицинской продукции // Библиотека уголовного права и криминологии. 2015. № 1. С. 107-117

Зрелова Л.В. Стратегия развития фармацевтической промышленности: новые и актуальные направления // Гражданин и право. 2014. № 12. С. 41-45

Варданян Г.А. Производство и оборот фальсифицированных лекарственных препаратов как глобальная проблема современного общества // Философия права. 2012. № 4. С. 120-123

Лихолетов А.А. К вопросу об объекте незаконного производства лекарственных средств и медицинских изделий // Российская юстиция. 2016. № 7. С. 64-66

Лихолетов А.А. Пути совершенствования уголовной ответственности за незаконное производство лекарственных средств и медицинских изделий // Российская юстиция. 2017. № 3. С. 28-31

## Олимпиада НИУ ВШЭ для студентов и выпускников – 2019 г.

Смирнов В., Самылина И., Пятигорская Н., Береговых В., Ногаева А., Ковалева Е. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств из растительного сырья. Учебное пособие. М.: Litres, 2017

Солодун Ю.В. Установление признаков фальсификации лекарственных препаратов и производство судебно-фармакологических экспертиз // Вестник Бурятского государственного университета. 2009. № 2. С. 235-237

Федотов А.Е. Основы GMP: производство лекарственных средств. М.: АСИНКОМ, 2012

Фирсов И.В. Объективные признаки незаконного производства лекарственных средств и медицинских изделий (ст. 235.1 УК РФ) // Актуальные проблемы российского права. 2016. № 5. С. 119-129

### Тема № 6.

#### Правовые аспекты инвестиционной деятельности в сфере фармацевтики

Инвестиционные формы поддержки производства лекарственных средств в Российской Федерации.

СПИК и правовые вопросы его заключения.

Офсетные соглашения.

Иные формы поощрения инвестиций.

#### *Основная литература:*

Федеральный закон от 13.07.2015 г. № 224-ФЗ «О государственно-частном партнерстве, муниципально-частном партнерстве в Российской Федерации и внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации»

Федеральный закон от 21.07.2005 г. № 115-ФЗ «О концессионных соглашениях»

Федеральный закон от 31.12.2014 г. № 488-ФЗ «О промышленной политике в Российской Федерации»

Федеральный закон от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»

Постановление Правительства РФ от 16.07.2015 г. № 708 «О специальных инвестиционных контрактах для отдельных отраслей промышленности»

Постановление Правительства РФ от 12.11.2016 г. № 1166 «Об установлении особенностей планирования закупок и проведения конкурсов для определения поставщика, с которым заключается государственный контракт, предусматривающий встречные инвестиционные обязательства ...»

Постановление Правительства РФ от 22.12.2016 г. № 1441 «Об установлении требований к ... порядку определения предельной цены единицы товара, производство которого создается или модернизируется и (или) осваивается на территории субъекта Российской Федерации в соответствии с государственным контрактом...»

Сушкова О.В. Защита интеллектуальных прав в фармацевтической деятельности. Учебное пособие. М.: Проспект, 2016

#### *Дополнительная литература:*

Барашев А., Дзембак А. Совместное применение соглашений о ГЧП и СПИКов или офсетных контрактов и СПИКов могут создать более комфортные для инвесторов условия для вложения средств в развитие промышленности. По материалам журнала ГЧП. 18.05.2018. Росинсфера: платформа поддержки инфраструктурных проектов. Режим

доступа: <http://www.pppi.ru/content/sovместnoe-primeneniye-soglasheniy-o-gchp-i-spikov-ili-ofsetnyh-kontraktov-i-spikov-mogut>

Гиценко П. Минпромторг замыкает офсет на себя. 09.09.2018. Vademecum. Режим доступа: [https://vademec.ru/article/minpromtorg\\_zamykaet\\_ofset\\_na\\_sebya/](https://vademec.ru/article/minpromtorg_zamykaet_ofset_na_sebya/)

Елисаветченко И.В. Частно-государственное партнерство в инвестировании фармацевтической промышленности // Бизнес в законе. 2011. № 2. С. 288-290

Деренская Я.Н. Проблемы активизации инвестиционной деятельности фармацевтической промышленности // Universum: экономика и юриспруденция. 2014. №2 (3). URL:

Чуприкова Н.В. Приоритетные направления развития экономики регионов РФ в контексте привлечения инвестиций // Социально-экономические явления и процессы. 2016. Т. 11. № 11. С. 105-111

### Тема № 7.

#### Правовое регулирование госзакупок лекарственных средств

Общая характеристика основных направлений правового регулирования.

Описание объекта закупки: требования и особенности.

Взаимозаменяемость лекарственных средств: практика 2018.

Протекционистские меры для продукции, произведенной в РФ: правовая характеристика.

#### **Основная литература:**

Федеральный закон от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (п. 6 ч. 1 ст. 33, п. 7 ч. 2 ст. 83, п. 28 ч. 1 ст. 93, ст. 103)

Постановление Правительства РФ от 17.10.2013 г. № 929 «Об установлении предельного значения начальной (максимальной) цены контракта (цены лота), при превышении которого не могут быть предметом одного контракта (одного лота) лекарственные средства с различными международными непатентованными наименованиями или при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями»

Постановление Правительства Российской Федерации от 28.11.2013 № 1086 «Об утверждении Правил формирования перечня лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями, и о внесении изменения в Положение о Правительственной комиссии по вопросам охраны здоровья граждан»

Постановление Правительства РФ от 28.08.2014 г. № 871 «Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи»

Постановление Правительства РФ от 23.07.2016 г. № 716 «О порядке формирования перечня лекарственных препаратов для медицинского применения, в отношении которых устанавливаются требования к объему тары, упаковке и комплектности, перечня лекарственных препаратов для ветеринарного применения, в отношении которых устанавливаются требования к объему тары, и определения таких требований» (вместе с «Правилами формирования перечня лекарственных препаратов для медицинского применения, в отношении которых устанавливаются требования к объему тары, упаковке и комплектности, перечня лекарственных препаратов для ветеринарного применения, в отношении которых устанавливаются требования к объему тары, и определения таких требований»)

## Олимпиада НИУ ВШЭ для студентов и выпускников – 2019 г.

Постановление Правительства РФ от 29.10.2010 г. № 865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» (вместе с «Правилами государственной регистрации и перерегистрации устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов», «Правилами ведения государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов», «Правилами установления предельных размеров оптовых и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в субъектах Российской Федерации»)

Письмо ФАС РОССИИ от 01.04.2016 г. № АК/21351/16 По вопросу правомерности установления заказчиками в описании объекта закупки торговых наименований лекарственных препаратов

Правовые основы обращения лекарственных препаратов для медицинского применения: Монография. Отв. ред. А.А. Мохов, Ю.В. Олефир. М.: Проспект, 2017

Соколов И., Золотарева А., Болдарева О., Белев С. Особенности системы государственных закупок инновационной продукции в России и мире. М.: Litres, 2017

### *Дополнительная литература:*

Решение Верховного Суда РФ от 24.07.2017 г. по делу № АКПИ17-441. Сайт ВС РФ. Режим доступа: [http://www.vsrp.ru/stor\\_pdf.php?id=1563528](http://www.vsrp.ru/stor_pdf.php?id=1563528)

Апелляционное определение Верховного Суда РФ от 14.11.2017 г. № АПЛ17-373. СПС КонсультантПлюс

Обзор судебной практики Верховного Суда Российской Федерации № 4 (2017) (утв. Президиумом Верховного Суда РФ 15.11.2017 г.)

Приказ Минсельхоза России от 26.06.2017 г. № 303 «Об утверждении требований к объему тары лекарственных препаратов для ветеринарного применения» (зарегистрировано в Минюсте России 11.09.2017 г. № 48133)

Приказ Минздрава России от 21.12.2016 г. № 979н «Об утверждении требований к объему тары, упаковке и комплектности лекарственных препаратов для медицинского применения» (зарегистрировано в Минюсте России 11.01.2017 г. № 45149)

Приказ Минздрава России от 09.11.2016 г. № 850н «Об утверждении Положения о межведомственной комиссии по формированию перечня лекарственных препаратов для медицинского применения, в отношении которых устанавливаются требования к объему тары, упаковке и комплектности, и перечня лекарственных препаратов для ветеринарного применения, в отношении которых устанавливаются требования к объему тары» (зарегистрировано в Минюсте России 09.01.2017 г. № 45124)

Приказ Минздрава России от 09.09.2014 г. № 498н «Об утверждении положения о комиссии Министерства здравоохранения Российской Федерации по формированию перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи» (зарегистрировано в Минюсте России 29.09.2014 г. № 34182)

Письмо Минэкономразвития России от 26.04.2017 г. № Д28и-1865

Письмо Минфина России от 27.01.2017 г. № 03-14-08/4267

## Олимпиада НИУ ВШЭ для студентов и выпускников – 2019 г.

Александров Г.А. Взаимозаменяемость лекарственных препаратов // Прогосзаказ.РФ. Помощник в госзаказе. 2018. № 08. Режим доступа: <http://xn--80aahqcqybgko.xn--p1ai/uploads/2018/07/%D1%81%D1%82%204-718.pdf>

Данилова Л. Юристы фармацевтической компании в условиях импортозамещения // Legal Insight. 2016. № 3. С. 22-27

Добовольский Т., Напалкова А. ФАС: «Мы никогда не делали выводов о взаимозаменяемости лекарств на основе собственных домыслов». Vademecum. 21.08.2017. Режим доступа: <https://vademec.ru/news/2017/08/21/my-nikogda-ne-delali-vyvodov-o-vzaimozamenyaemosti-lekarstv-na-osnove-sobstven-nykh-domyslov/>

Лекарственная взаимозаменяемость-2018: что ждёт фармацевтику? 23.08.2017. RepelyaevGroup. Режим доступа: <https://www.pgplaw.ru/news/article/pharmaceutical-interchangeability-2018-what-will-happen-to-pharmacy>

Лопастейская Л.Г. Совершенствование системы государственной поддержки отечественных производителей фармацевтической продукции // Вопросы экономики и права. 2011. № 6. С. 58-62

Мамаева А., Чистых И. Критерии взаимозаменяемости лекарственных препаратов: тенденции и практика. 15.10.2015. RepelyaevGroup. Режим доступа: <https://www.pgplaw.ru/news/article/the-criteria-of-interchangeability-of-drugs-trends-and-practice>

Мартыненко И., Мартыненко Г. Правовая защита конкуренции. М.: Litres, 2018

Тасалов Ф.А. Допуск медизделий к госзакупкам: новые требования и ограничения // Конкуренция и право. 2016. № 3. С. 21-25

Трофимова Е. Прошлое и настоящее российского фармацевтического рынка. Из истории проведения в России конференции Адама Смит. Adam Smith Conferences. 01.09.2014. Режим доступа: <http://www.remedium.ru/state/detail.php?ID=63040>

Шибанова А. Правила описания лекарств при госзакупках. Как изменилось регулирование // Конкуренция и право. 2018. № 3. С. 26-37

Шульпина Ю. Критика правовой позиции Конституционного Суда РФ по вопросу введения института «акты с нормативным содержанием». 25.10.2018. ГАРАНТ.РУ. Режим доступа: <http://www.garant.ru/ia/opinion/author/shulpina/1224284/>

Ярош А.В. Правовое регулирование закупок лекарственных средств для обеспечения государственных нужд. Дисс к.ю.н. Специальность 12.00.03. М., 2018

### Тема № 8.

#### Правовые аспекты обращения лекарственных средств и медицинских изделий

Обращение лекарственных средств и медицинских изделий: понятие и правовое регулирование.

Фармацевтическая деятельность: понятие и правовое регулирование.

Правовое значение писем Росздавнадзора в вопросах обращения лекарственных средств и медицинских изделий.

Особенности договора поставки лекарственных средств.

Правовые последствия приостановления обращения (применения) лекарственных средств и медицинских изделий.

Правовые последствия исключения лекарственных средств из государственного реестра.

**Основная литература:**

Федеральный закон от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

Правовые основы обращения лекарственных препаратов для медицинского применения: Монография. Отв. ред. А.А. Мохов, Ю.В. Олефир. М.: Проспект, 2017

Васильев А.Н., Реутская Л.А., Байдуллаева Ш.А., Горячев Д.В., Гавришина Е.В., Ниязов Р.Р. Лекарственный препарат как объект регулирования. Соотношение понятий и квалифицирующие признаки // Ремедиум. 2014. № 11. С. 57-66. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/lekarstvennyy-preparat-kak-obekt-regulirovaniya-sootnoshenie-ponyatiy-i-kvalifitsiruyuschie-priznaki>

**Дополнительная литература:**

Миронов А.Н., Сакаева И.В., Дудченко В.В., Яворский А.Н. Правовые и методические аспекты формирования номенклатуры лекарственных средств // Ведомости научного центра экспертизы средств медицинского применения. 2012. № 2. С. 27

Маличенко В.С. Международно-правовые механизмы обеспечения безопасности обращения лекарственных средств. Дисс. к.ю.н. Специальность: 12.00.10. Москва, 2015. Режим доступа: [https://mgimo.ru/files2/y02\\_2015/267483/diss\\_malichenko.pdf](https://mgimo.ru/files2/y02_2015/267483/diss_malichenko.pdf)

Научно-практический комментарий к соглашению о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 г. (постатейный). Отв. ред. Н.В. Путило. М.: Инфра-М, 2017

**Тема № 9.**

**Правовые аспекты фармаконадзора**

Общая характеристика правового регулирования фармаконадзора в РФ.

Правовые и институциональные особенности контроля обращения и качества лекарственных средств и медицинских изделий.

Оспаривание актов и писем регуляторных органов в контексте Постановления КС РФ № 6-П от 31.03.2018 г.

**Основная литература:**

Мурашко М.А., Косенко В.В., Асецкая И.Л., Поливанов В.А., Глаголев С.В. Новые требования к мониторингу безопасности лекарственных средств в Российской Федерации // Вестник Росздравнадзора. 2017. № 2. С. 17-21

**Дополнительная литература:**

Романов Б.К., Крашенинников А.Е. Организация системы фармаконадзора в дистрибьюторском звене фармацевтического рынка // Фармация. 2018. Т. 67. № 7. С. 38-42

Крашенинников А.Е., Матвеев А.В., Егорова Е.А. Уполномоченное лицо по фармаконадзору в системе менеджмента качества лекарственных препаратов // Ремедиум. Журнал о российском рынке лекарств и медицинской технике. 2017. № 11. С. 53-55

**Тема № 10.**

**Отдельные вопросы ответственности в сфере обращения лекарственных средств**

Государственный надзор и контроль в фармацевтической индустрии

Виды ответственности за правонарушения в фармацевтической индустрии

## Олимпиада НИУ ВШЭ для студентов и выпускников – 2019 г.

Недоброкачественные, фальсифицированные и незарегистрированные лекарственные средства и медицинские изделия.

Ст. 238.1 УК РФ и 6.33 КоАП РФ: анализ правоприменительной практики.

### *Основная литература:*

Фальсификация лекарственных средств в России. Под науч. ред. С.В. Максимова. М.: Юрайт, 2008

Ерохина А.В., Ларичев В.Д. Уголовно-правовые и криминологические меры противодействия производству и обороту фальсифицированных лекарственных средств. М.: Юрлитинформ, 2013

### *Дополнительная литература:*

Айвазова О.В., Варданян Г.А. Преступления в сфере производства и оборота фальсифицированных лекарственных средств: социально-правовой и криминалистический аспекты // Юристы-Правоведь. 2015. № 1. С. 45-49

Брижак З.И., Самойлова Ю.Б. Отдельные аспекты первоначального этапа расследования производства и сбыта небезопасной фармацевтической и медицинской продукции // Вестник Московского университета МВД России. 2016. № 1. С. 237-240

Варданян Г.А. Производство и оборот фальсифицированных лекарственных препаратов как глобальная проблема современного общества // Философия права. 2012. № 4. С. 120-123

Волеводз А.Г. Международно-правовые основы уголовной ответственности за преступления в сфере производства и оборота фальсифицированной медицинской продукции // Библиотека уголовного права и криминологии. 2015. № 1. С. 107-117

Двоеглазов В.А. Общая характеристика преступлений, совершаемых в фармацевтической сфере // Российский следователь. 2014. № 12. С. 19-23

Закалюжный Р.С., Слепухина Т.А. Несовершенство нормы УК об ответственности за незаконный оборот фармацевтических изделий // Уголовный процесс. 2017. № 1. С. 52-55

Закружная Е.А. Государственный лицензионный контроль за деятельностью индивидуальных предпринимателей при осуществлении фармацевтической деятельности // Медицинское право. 2016. № 2. С. 44-49

Коваленко К.Ю. К вопросу о механизме преступлений, совершаемых на фармацевтическом рынке // Российский следователь. 2007. № 13. С. 24-26

Козаев Н.Ш. Изменения уголовной политики в сфере противодействия злоупотреблениям на фармацевтическом рынке // Российский следователь. 2015. № 24. С. 26-29

Лихолетов А.А. К вопросу об объекте незаконного производства лекарственных средств и медицинских изделий // Российская юстиция. 2016. № 7. С. 64-66

Лихолетов А.А. Пути совершенствования уголовной ответственности за незаконное производство лекарственных средств и медицинских изделий // Российская юстиция. 2017. № 3. С. 28-31

Мазеин В. Фальсифицированные лекарства на российском рынке и меры борьбы с их распространением // Интеллектуальная собственность: Промышленная собственность. 2005. № 6. С. 37-41

Максимов С.В. Фальсификация лекарственных средств в России: Опыт экспертного мониторинга // Государство и право. 2006. № 12. С. 48-60

## Олимпиада НИУ ВШЭ для студентов и выпускников – 2019 г.

Мельничук Г.В., Чатурверди А.А. Роль Управления США по контролю за качеством пищевой и лекарственной продукции в поддержании инновационной политики в области разработки новых фармацевтических препаратов // Административное право и процесс. 2012. № 5. С. 57-59

Михайлова В.Н., Кирщина И.А. Фармацевтическая организация в системе государственного контроля: актуальность, проблемы, пути решения // Современные проблемы науки и образования. 2015. № 2-2. URL: <http://www.science-education.ru/ru/article/view?id=23205>

Омаров Н.М. Прокурорский надзор в сфере деятельности фармацевтических организаций как фактор обеспечения прав и свобод гражданина РФ // Проблемы экономики и юридической практики. 2018. № 2. С. 85-89

Рарог А.И. Становление фармацевтического уголовного права в России // Всероссийский криминологический журнал. 2017. № 4. С. 731-740

Сичкаренко А. Ю. Субъективная сторона состава преступления, предусмотренного ст. 235 УК РФ // Труды Юридического факультета Ставропольского государственного университета. Выпуск 23. Ставрополь: Сервисшкола, 2010. С. 71-77

Солодун Ю.В. Установление признаков фальсификации лекарственных препаратов и производство судебно-фармакологических экспертиз // Вестник Бурятского государственного университета. 2009. № 2. С. 235-237

Третьякова Е.И. Фальсификация и ошибка производства лекарственных средств // Российский следователь. 2008. № 17. С. 23-24

Фирсов И.В. Объективные признаки незаконного производства лекарственных средств и медицинских изделий (ст. 235.1 УК РФ) // Актуальные проблемы российского права. 2016. № 5. С. 119-129

### Тема № 11.

#### Антимонопольное право в фармацевтической индустрии

Монополистическая деятельность на рынке лекарственных средств.

Особенности определения границ товарного рынка для лекарственных средств.

Вертикальные соглашения в фармацевтической индустрии.

Недобросовестная конкуренция на рынке лекарственных средств.

#### **Основная литература:**

Правовые основы обращения лекарственных препаратов для медицинского применения: Монография. Отв. ред. А.А. Мохов, Ю.В. Олефир. М.: Проспект, 2017

#### **Дополнительная литература:**

Дельцов А., Данилевская Н. Особенности фармацевтического маркетинга в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения. Учебно-методическое пособие. М.: Litres, 2017

Мамаева А. Где заканчивается информация и начинается реклама? Методы фармацевтических компаний по продвижению рецептурных препаратов // Конкуренция и право. 2015. № 4. С. 48-52

Перминова В.Н. Фармрынок. Российские предприниматели на международной арене. СПб.: Питер, 2014

## Олимпиада НИУ ВШЭ для студентов и выпускников – 2019 г.

Соколовская Е., Мамаева А. Правила допустимого поведения для участников фармацевтического рынка // Конкуренция и право. 2015. № 6. С. 5-11

Солонин А.Ю., Фисюн В.В. Об эффективности уголовно-правовых средств защиты объектов фармацевтического рынка // Закон и право. 2009. № 8. С. 48-49

Фисюн В.В. Об особенностях функционирования нелегального фармацевтического рынка // Закон и право. 2009. № 7. С. 96-97

### Тема № 12.

#### Правовые аспекты маркетинга лекарственных средств и медицинских изделий

Продвижение лекарственных средств и медицинских изделий: правовой инструментарий.

Реклама и информация. Общие и специальные требования к рекламе лекарственных средств и медицинских изделий.

Модель квалифицированного субъекта как качественный критерий рекламы лекарственных средств.

Сайты производителей и лэндинги продуктов: отличия в правовом регулировании.

Недобросовестная конкуренция в сфере рекламы лекарственных средств.

#### *Основная литература:*

Федеральный закон от 13.03.2006 г. № 38-ФЗ «О рекламе»

Кодекс надлежащей практики Ассоциации международных фармацевтических производителей (AIPM). AIPM, 2016. URL: <https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2016/01/AIPM-Code-of-Practice-2016.pdf>

Рекомендации по соблюдению законодательства о рекламе безрецептурных лекарственных средств" (подготовлены при поддержке ФАС России). 2018. Режим доступа: [https://gmpnews.ru/wp-content/uploads/2018/11/Reklama-lekarstv\\_rekomedacii\\_k\\_zakonu\\_1541660542.pdf](https://gmpnews.ru/wp-content/uploads/2018/11/Reklama-lekarstv_rekomedacii_k_zakonu_1541660542.pdf)

#### *Дополнительная литература:*

Постановление Пленума ВАС РФ от 08.10.2012 г. № 58 «О некоторых вопросах практики применения арбитражными судами Федерального закона «О рекламе»»

Pharmaceutical Advertising Laws and Regulations 2018. URL: <https://iclg.com/practice-areas/pharmaceutical-advertising-laws-and-regulations>

Вольская Е. Состояние регулирования рекламы лекарственных средств // Ремедиум. 2014. № 3. С. 8-11. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/sostoyanie-regulirovaniya-reklamy-lekarstvennyh-sredstv>

Дельцов А., Данилевская Н. Особенности фармацевтического маркетинга в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения. Учебно-методическое пособие. М.: Litres, 2017

Мамаева А. Где заканчивается информация и начинается реклама? Методы фармацевтических компаний по продвижению рецептурных препаратов // Конкуренция и право. 2015. № 4. С. 48-52

Седова Н.Н., Лузик Е.В., Кузнецова А.В. Фармацевтическая реклама в СМИ стран Европейского Союза и России: правовая комплементарность и этический инвариант // Медицинское право. 2010. № 4. С. 12-17

## **Олимпиада НИУ ВШЭ для студентов и выпускников – 2019 г.**

Соколовская Е., Мамаева А. Правила допустимого поведения для участников фармацевтического рынка // Конкуренция и право. 2015. № 6. С. 5-11

Фирфарова Н.В. Реклама низких цен в аптеке - акт недобросовестной конкуренции? // Аптека: бухгалтерский учет и налогообложение. 2017. № 10. С. 70 – 76

### **Тема № 13.**

#### **Правовые аспекты торговли лекарственными средствами и медицинскими изделиями**

Гражданско-правовое оформление основных коммерческих моделей, используемых при обращении лекарственных средств.

Коммерческая политика производителя лекарственных средств: общая характеристика и правовой инструментарий реализации.

Правовые особенности оптовой и розничной торговли лекарственными средствами и медицинскими изделиями.

Надлежащая дистрибьюторская и аптечные практики.

Ответственность оптовых и розничных продавцов.

#### ***Основная литература:***

Правовые основы обращения лекарственных препаратов для медицинского применения. Отв. ред. Мохов А.А., Олефир Ю.В. М.: Проспект, 2017

#### ***Дополнительная литература:***

Крылатова, Н.В. Административная ответственность фармацевтических организаций в сфере розничной торговли лекарственными средствами в Российской Федерации // Вестник Евразийской академии административных наук. 2014. № 3. С. 26-29

Мохов А.А., Филиппов П.М. Жизненный цикл товара: законодательство, доктрина, практика // Юрист. 2016. № 7. С. 28 - 31.

Сушкова О.В. Система реализации объектов инновационной деятельности в сфере биотехнологий и фармацевтической промышленности: проблемы теории и практики (сравнительная характеристика права России, стран Европейского Союза и Китая) // Развитие российского права: новые контексты и поиски решения проблем: материалы конференции в 4-х ч. Часть 4. М.: Проспект, 2017. С. 225-229

### **Тема № 14.**

#### **Правовое регулирование лекарственного обеспечения граждан**

Общая характеристика правового регулирования лекарственного обеспечения граждан Российской Федерации.

Списки лекарственных средств для особых категорий граждан/заболеваний (ЖНВЛП, орфанные заболевания и пр.): особенности правового регулирования.

Правовые аспекты ценообразования на лекарственные средства. Особенности определения референтной цены. Оптовые надбавки.

#### ***Основная литература:***

Право социального обеспечения России. Учебник для бакалавров. Отв. ред. Э.Г. Тучкова. М.: Проспект, 2018

Правовые основы обращения лекарственных препаратов для медицинского применения: Монография. Отв. ред. А.А. Мохов, Ю.В. Олефир. М.: Проспект, 2017

## Олимпиада НИУ ВШЭ для студентов и выпускников – 2019 г.

Правовые основы обращения лекарственных препаратов для медицинского применения. Отв. ред. Мохов А.А., Олефир Ю.В. М.: Проспект, 2017

### *Дополнительная литература:*

Артамонова Г. Правовые основы охраны здоровья граждан. М.: Litres, 2017

Дзгоева-Сулейманова Ф.О. Право социального обеспечения в вопросах и ответах. Учебное пособие. М.: Проспект, 2018

Зернова Т.В. Экономико-правовые проблемы льготного обеспечения лекарствами в российском законодательстве // Журнал правовых и экономических исследований. 2008. № 1. С. 75-80

Комарова В.В. Правовые основы лекарственного обеспечения населения. Право гражданина на лекарственное обеспечение - реальность или миф? // Правовые вопросы в здравоохранении. 2015. № 3. С. 12-21

Малеина М.Н. Права и обязанности сторон договора на лекарственное обеспечение гражданина // Медицинское право. 2015. № 4. С. 6-9

Мохов А.А. Правовые режимы лекарственного обеспечения: привилегии не для всех // Правовые вопросы в здравоохранении. 2016. № 9. С. 58-69

ФАС в СМИ: Право на справедливость. 05.12.2017. Режим доступа: <https://fas.gov.ru/publications/14020>

Шевырёв Д.Н., Бойко Ю.А. Зарубежный опыт правового регулирования лекарственного обеспечения в условиях административной реформы России // Вестник Краснодарского университета МВД России. 2016. № 1 (31). С. 160-163

### **Тема № 15.**

#### **Правовые аспекты маркировки лекарственных средств и медицинских изделий**

1. Маркировка лекарственных средств и медицинских изделий: цели, задачи и основные правовые аспекты.
2. Эксперимент по обязательной маркировке в Российской Федерации: правовые основы и оценка результатов.

### *Основная литература:*

Федеральный закон от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

Постановление Правительства РФ от 24.01.2017 г. № 62 «О проведении эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения»

Правовое регулирование торговой деятельности в России (теория и практика). Отв. ред. Андреева Л.В. М.: Проспект, 2013

Система маркировки лекарственных препаратов. Росздравнадзор: <http://roszdravnadzor.ru/marking>

### *Дополнительная литература:*

Егоров А.В. Проблемы и перспективы использования современных технологий маркировки лекарств для целей борьбы с фармпреступностью // Пробелы в российском законодательстве. 2017. № 4. С. 40-43

Казакова С.Е., Шинкарук В.М. Особенности исследования диагностических технико-криминалистических признаков графических изображений, выполненных с помощью

## Олимпиада НИУ ВШЭ для студентов и выпускников – 2019 г.

термосублимационной и струйной печати // Вестник Волгоградского государственного университета. Серия 10: Инновационная деятельность. 2016. № 1 (20). С. 39-43

Ковалева Е.Л., Колганова Е.Е., Минаева Е.Д. Стандартизация информации о лекарственных средствах растительного происхождения // Фармация. 2017. Т. 66. № 5. С. 3-7

Лякина М.Н., Ковалева Е.Л., Николаева О.Б., Крутикова Н.М., Оленина Н.Г., Колганов Л.А. Группировочные наименования лекарственных растительных средств: необходимость введения, рациональность формирования // Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения. 2016. № 3. С. 9-11

Мохов А.А., Харитонов Ю.С. Правовой режим наименований биологически активных добавок // Актуальные проблемы российского права. 2017. № 11 (84). С. 103-114

Саушкина А.С., Зинчук Л.Н., Денисов М.А., Шокуров В.А., Гончаров Д.В. Идентификация некоторых лекарственных препаратов сложного состава, содержащих парацетамол, методом ик-спектрометрии // Фармация и фармакология. 2017. Т. 5. № 1. С. 12-22

Травушкина Л.Ф. Еще раз про лекарства // Патентный поверенный. 2013. № 3. С. 39- 46; № 4. С. 42-47

Шувалова М. Обязательная маркировка лекарств: коммерческий оператор, платное участие и криптозащита. ГАРАНТ.РУ. Режим доступа: <http://www.garant.ru/news/1205863/#ixzz5Ycm6yP1Y>

### Тема № 16.

#### Право интеллектуальной собственности в фармацевтической индустрии

Объекты интеллектуальной собственности в составе лекарственных средств: понятие, общая характеристика и основные направления регулирования.

Оригинальные и воспроизведенные препараты: понятие и общая характеристика правового регулирования в Российской Федерации.

Товарные знаки: понятие и общая характеристика правового регулирования в Российской Федерации.

Ноу-хау: понятие и общая характеристика правового регулирования в Российской Федерации.

Эксклюзивность данных (data exclusivity): понятие и основные правовые аспекты.

Патентование объектов промышленной собственности: специфика фармацевтической индустрии. Зависимые патенты.

Правовые средства защиты объектов интеллектуальной собственности в фармацевтической индустрии.

Контрафакт и способы борьбы с ним. Оговорка Болар.

Договор об отчуждении прав на лекарственные средства и медицинские изделия. Лицензионный договор. In-out лицензирование.

Принудительные лицензии в фармацевтике: сравнительный анализ российского и зарубежного регулятивных подходов.

#### **Основная литература:**

Сушкова О.В. Защита интеллектуальных прав в фармацевтической деятельности: учебное пособие. М.: Проспект, 2017

*Дополнительная литература:*

Grabowski H. Patents, innovation and access to new pharmaceuticals // Journal of International Economic Law. - 2002. - Vol. 5. № 4. P. 849-860

Lundqvist B., Minssen T., Pierce J. Competition Law and IP Rights in Pharmaceuticals and Biotechnology. Oxford: OUP, 2020

Ахметова С.В., Севастьянова Е.В., Любченко М.Я. Ответственность за нарушение порядка лицензирования фармацевтической деятельности // Арбитражная практика. 2011. № 6. С. 86-91

Ворожеевич А.С. Проблемы защиты исключительных прав на фармацевтические препараты // Закон. 2018. № 7. С. 169-188

Дашян М.С. Охрана интеллектуальной собственности в фармацевтической сфере: К вопросу о правовом статусе международных непатентованных названий лекарственных средств // Современное право. 2004. № 10. С. 37-40

Докшина Н. Проблемы патентно-правового регулирования, связанные с сектором GENERIC в фармацевтической промышленности // Интеллектуальная собственность: Промышленная собственность. 2003. № 7. С. 56-59

Закружная Е.А. Государственный лицензионный контроль за деятельностью индивидуальных предпринимателей при осуществлении фармацевтической деятельности // Медицинское право. 2016. № 2. С. 44-49

Зверев Д.С. Правовой режим наименований лекарственных средств. Дисс. к.ю.н. Специальность: 12.00.03. Москва, 2004.

Левченко В.Е. Актуальные проблемы борьбы с контрафактной фармацевтической продукцией: гражданско- и уголовно-правовые аспекты // Проблемы экономики и юридической практики. 2017. № 2. С. 7-10

Приходько М.А. Международное патентование фармацевтических продуктов: дисс. к.ю.н. Специальность: 12.00.03. М., 2018

Правовое регулирование интеллектуальной собственности и инновационной деятельности. Сборник статей участников научно-методологического семинара. Под ред. Сушковой О.В. М.: Проспект, 2018

Семенов В.И., Докшина Н.Ю., Лысков Н.Б. Экспертиза заявок на изобретения, связанные лекарственными средствами // Патентный поверенный. 2011. № 4. С. 36-41

Уткина Е. Патентная охрана биологически активных химических соединений как основы фармацевтической композиции // Интеллектуальная собственность: Промышленная собственность. 2005. № 1. С. 45-47

Шугуров М.В. Борьба ВОЗ с фармацевтическим контрафактом: соотношение защиты здоровья населения и защиты прав интеллектуальной собственности // Международное право и международные организации. 2014. № 2. С. 194-214

**Тема № 17.**

**Правовые аспекты импорта лекарственных средств и медицинских изделий**

Параллельный импорт лекарственных средств и медицинских изделий: общая характеристика правового регулирования.

Анализ Постановления КС РФ от 13.02.2018 № 8-П и его правовых последствий.

*Основная литература:*

**Олимпиада НИУ ВШЭ для студентов и выпускников – 2019 г.**

Правовые основы обращения лекарственных препаратов для медицинского применения.  
Отв. ред. Мохов А.А., Олефир Ю.В. М.: Проспект, 2017

*Дополнительная литература:*

Нургалеев М.С. Правовое явление «параллельный импорт» на примере лекарственных средств // Вестник Евразийской академии административных наук. 2017. № 3. С. 53-56

Яхин Ю., Клименко С. Что даст параллельный импорт рынку лекарственных средств? // Конкуренция и право. 2015. № 2. С. 49-55.