

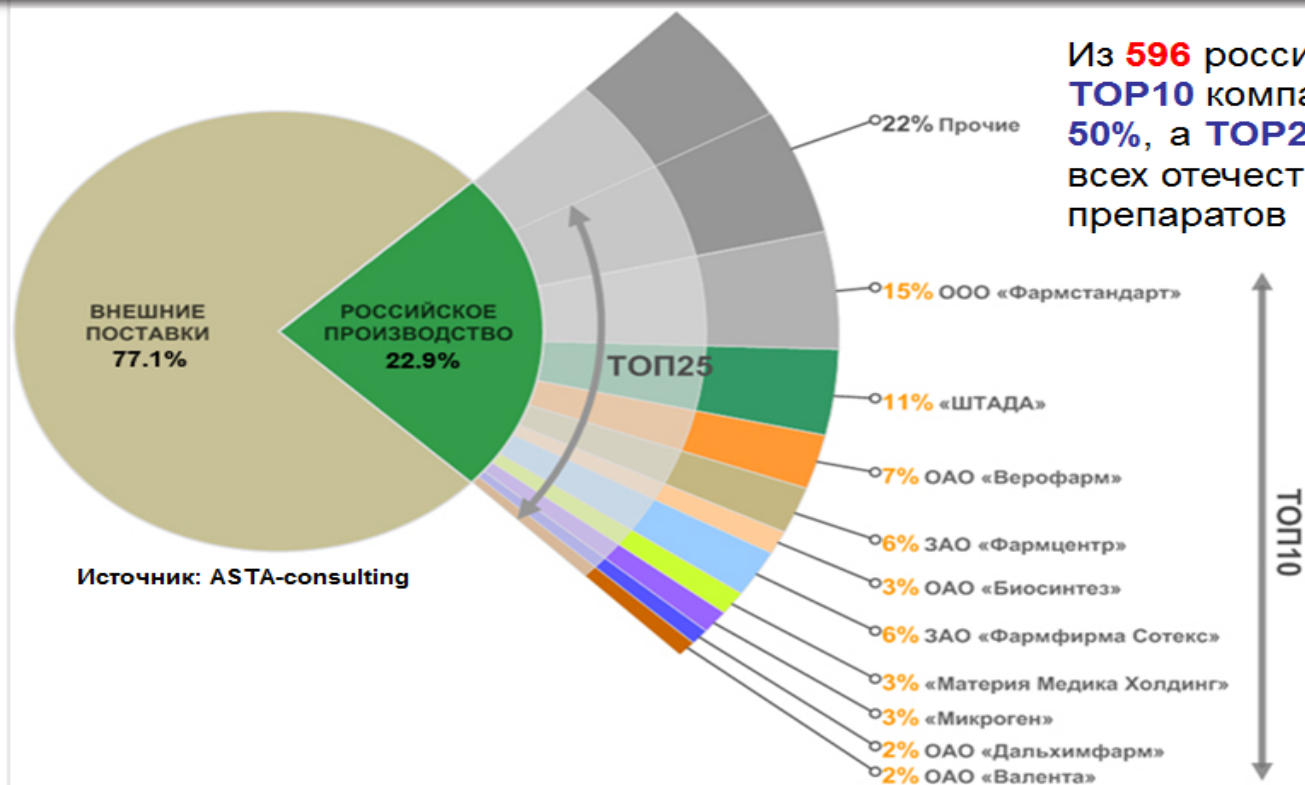


# **Влияние регулятора на бизнес-процессы организации: опыт разработки коммерческой политики совместно с ФАС России**

Инна Пантелеева  
Генеральный директор ООО «Ново Нордиск»  
Директор по юридическим вопросам и комплаенс СНГ

22 ноября 2013 г.

# Структура и темпы роста фармацевтического рынка России в 2008 году



Из **596** российских производителей **ТОП10** компаний выпускают более **50%**, а **ТОП25** выпускают около **80%** всех отечественных лекарственных препаратов

## Производство ЛС

**Объем:** 74,6 млрд руб.

**Темп роста:** 16%

## В т.ч. экспорт ЛС

**Объем:** 8,4 млрд руб.

**Темп роста:** 5%

## Импорт ЛС

**Объем:** 224,1 млрд. руб.

**Темп роста:** 30%

ПОВЫШЕНИЕ ВНУТРЕННЕЙ И ВНЕШНЕЙ КОНКУРЕНТОСПОСОБНОСТИ  
ОТЕЧЕСТВЕННОЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ

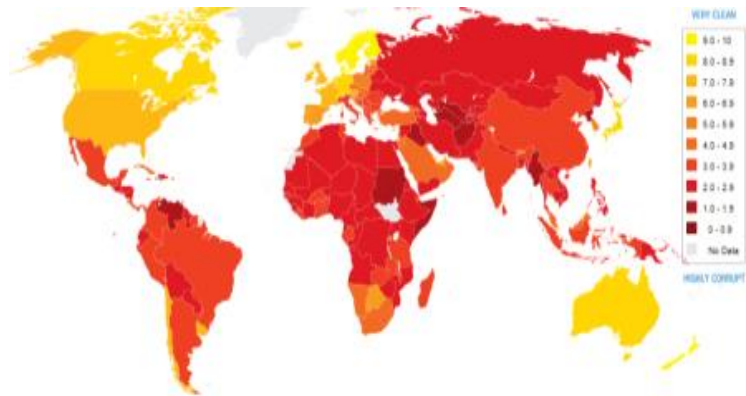
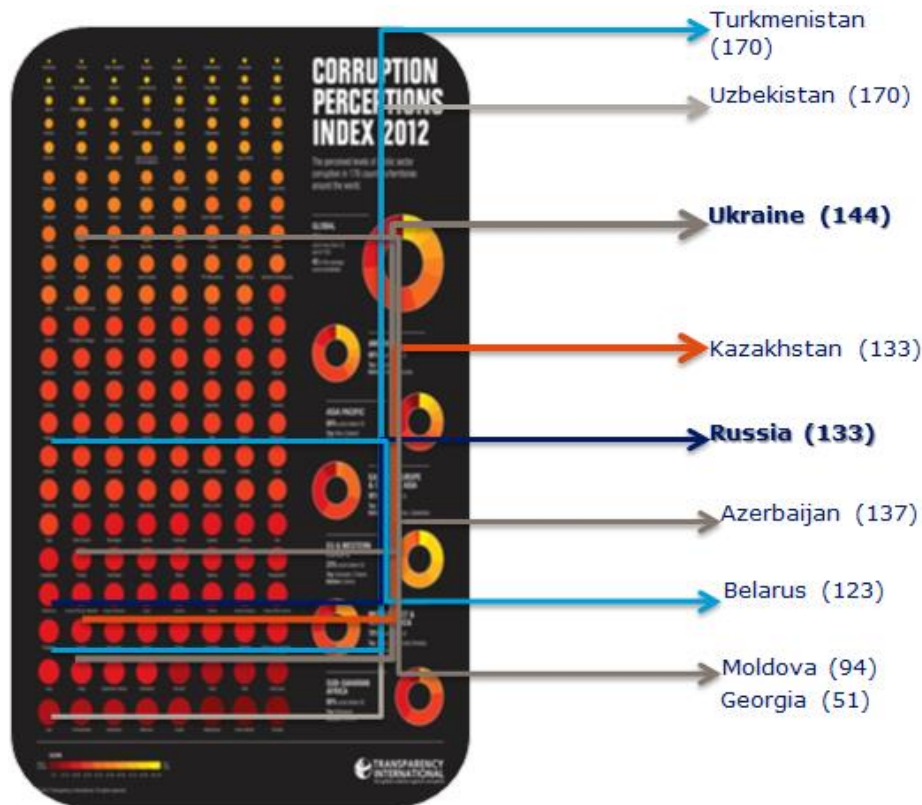
ОБЕСПЕЧЕНИЕ НАЦИОНАЛЬНОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ БЕЗОПАСНОСТИ

- ▶▶▶ УВЕЛИЧЕНИЕ ДОЛИ ОТЕЧЕСТВЕННЫХ ЛС **до 50%** В ДЕНЕЖНОМ ВЫРАЖЕНИИ
- ▶▶▶ УВЕЛИЧЕНИЕ ДОЛИ ПРЕДПРИЯТИЙ, СООТВЕТСТВУЮЩИХ СОВРЕМЕННЫМ ПРАВИЛАМ ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, **до 100%**
- ▶▶▶ УВЕЛИЧЕНИЕ ЭКСПОРТА ОТЕЧЕСТВЕННЫХ ФАРМПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ В **8 РАЗ**

# ФАС России и фармацевтическая отрасль...

- 2009 г. – Фарма 2020
- 2009 г. – ведомственные KPI в поддержку Фарма 2020
- Лето 2009 г. – серия выездных проверок ФАС в компаниях – фармацевтических производителях
- Ново Нордиск – первая иностранная фармацевтическая компания, подвергнутая проверке ФАС России
- 2010 г. – серия публичных выступлений, направленных против института медицинских представителей иностранных компаний
- 2010 г. – сформированы первые «товарные рынки» лекарственных средств
- 2010 г. – Ново Нордиск – 100% доминант по каждому ТН инсулина (совместное письмо 3х ведомств, показания экспертов, анализ тендеров и аукционов)
- 2010 г. – административное дело против Ново Нордиск (злоупотребление доминирующим положением – экономически и технологически не обоснованное уклонение от заключения договора поставки с отдельными покупателями – не прохождение процедуры Due Diligence)
- 2011 г. – мировое соглашение, штраф 53,5 млн руб, опубликована коммерческая политика)

# Ключевой момент... Due Diligence



# 2010 год – осведомленность о деловой этике...

- Россия не являлась участницей Конвенции ОЭСР о борьбе с подкупом иностранных должностных лиц при проведении международных операций от 21.11.1997 г.
- ФЗ “О противодействии коррупции” от 25.12.2008 г. №273-ФЗ не содержал ст. 13.3
- КоАП – отсутствие ответственности юридического лица за взятку, посредничество за взятку
- ФСРА – экстерриториальное применение не признается представителями регуляторов
- Понятие «репутационные критерии к агенту-дистрибьютору» отсутствует



## 2 линии взаимодействия с ведомством

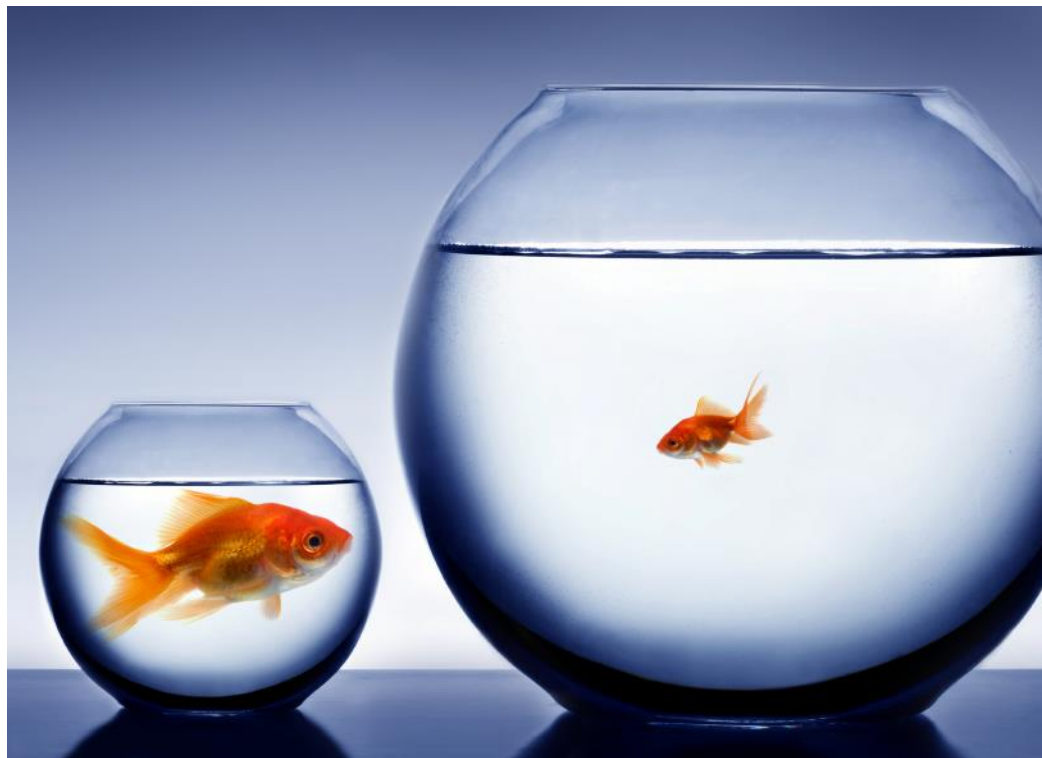
- Официальное оспаривание решения в суде
- Неоднократный перенос дела по просьбе обеих сторон
- Заключение мирового соглашения
- Минимизация штрафа до 1%
- Смягчающие обстоятельства – приняты меры по исполнению предписания – должностное лицо не подлежит ответственности
- Переговоры и встречи с ведомством
- Доказательства: письма из штаб-квартиры, перевод на русский FCPA guideline, подборка наиболее крупных и громких дел (штрафы за действия в России)
- Официальные визиты ФАС России в США, встречи с DoJ
- Согласование текста Политики и стандартного договора

# Основные положения Политики

- **Критерии оценки** потенциальных и действующих контрагентов (финансовые, юридические, репутационные)
- **Процедура принятия решения** в отношении контрагента (состав оценочного комитета, порядок заседаний и принятия решений, макс сроки рассмотрения материалов, уведомление о принятом решении)
- **Единообразные цены** и экономически целесообразная **премиальная система**
- Экономически обоснованные **условия оплаты товара**
- Экономически обоснованные **минимальные партии отгрузки**
- Право Компании **отказаться от договорных взаимоотношений** с лицами, нарушающими принципы деловой этики
- Политика вывешена в **публичном доступе**



# Последствия для бизнеса...



# 2013 год - мир без границ

- **Обмен информацией**
  - GMP, GDP
  - Ценообразование
  - ФАС России и МВД
  - ФАС России и DoJ USA
  - ФАС России и бизнес-сообщество
- **Конкуренция**
  - Инвестиции в Россию
  - Новые игроки
  - Местные производители
  - Квалифицированные кадры
- **Унификация и гармонизация законодательства**
  - антикоррупционное
  - антимонопольное - ???
  - экстерриториальное действие закона
  - адаптация традиционных институтов



“Единственно разумный человек был мой портной: он каждый раз снимал заново с меня мерку, тогда как все остальные подходили ко мне со старой и воображали, что она все еще отражает мои действительные размеры”.

Д. Шоу



Инна Пантелеева

Генеральный директор ООО «Ново Нордиск»

Директор по юридическим вопросам и комплаенс СНГ

[ipnt@novonordisk.com](mailto:ipnt@novonordisk.com)