

19 апреля 2016 г.

**Кодекс добросовестных практик в фармацевтической отрасли**

Подготовлен Рабочей группой под эгидой Комитета Ассоциации европейского бизнеса по здравоохранению и фармацевтике

Оглавление:

- 1. Цели, задачи и содержание Кодекса**
- 2. Термины и определения**
- 3. Участники Кодекса**
- 4. Договорные взаимоотношения производителей лекарственных препаратов с покупателями Продукции**
  - 4.1. Категории покупателей**
  - 4.2. Порядок взаимодействия с Дистрибьюторами**
    - 4.2.1. Коммерческая политика Участника
    - 4.2.2. Критерии взаимодействия
  - 4.3. Коммерческие условия и условия поставок Продукции Дистрибьюторам**
    - 4.3.1. Недопущение представления недостоверной информации при государственной регистрации цен на Продукцию
    - 4.3.2. Недопущение необоснованного сокращения или прекращения реализации Продукции
    - 4.3.3. Сегменты рынка
    - 4.3.4. Минимальный объем единовременной отгрузки и минимальный объем закупки в определенный период
    - 4.3.5. Кредитные лимиты
    - 4.3.6. Различные условия оплаты
    - 4.3.7. Прозрачность и обоснованность бонусных моделей
  - 4.4. Коммерческие условия и условия поставок государственным заказчикам**
    - 4.4.1. Долгосрочные контракты
    - 4.4.2. Участие производителя в закупке напрямую
  - 4.5. Основания для отказа в сотрудничестве или для приостановления сотрудничества с Дистрибьюторами и(или) Аптеками**

19 April 2016

**Code of Good Practice in the Pharmaceutical Industry**

Prepared by the Working Group under the auspices of the Health and Pharmaceuticals Committee of the Association of European Businesses

Table of contents:

- 1. Goals, objectives and contents of the Code**
- 2. Terms and definitions**
- 3. Parties to the Code**
- 4. Contractual relationships between pharmaceutical manufacturers and Product buyers**
  - 4.1. Customer categories**
  - 4.2. Distributor cooperation procedure**
    - 4.2.1. Commercial policy of the Party
    - 4.2.2. Cooperation criteria
  - 4.3. Commercial terms and conditions of Product delivery to Distributors**
    - 4.3.1. Prevention of the submission of incorrect information during the state registration of Product prices
    - 4.3.2. Prevention of the unjustified reduction or discontinuation of the sale of Products
    - 4.3.3. Market segments
    - 4.3.4. The minimum shipment and minimum purchase volume in a certain period
    - 4.3.5. Credit limits
    - 4.3.6. Various payment terms
    - 4.3.7. Transparency and validity of bonus models
  - 4.4. Commercial terms and shipping terms for state sector customers**
    - 4.4.1. Long-term contracts
    - 4.4.2. Direct participation of the manufacturer in the tender process
  - 4.5. Reasons for refusal to cooperate or to suspend cooperation with Distributors and (or) Pharmacies**

## 5. Инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов

- 5.1. Предоставление инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата, одобренной в стране-производителе
- 5.2. Гармонизация инструкций по медицинскому применению референтных лекарственных препаратов и воспроизведенных лекарственных препаратов

## 6. Мониторинг безопасности Продукции

## 7. Недопущение некорректного и коррупционного взаимодействия с врачебным сообществом, государственными органами, пациентскими и общественными организациями

## 8. Анализ практики применения Кодекса, рассмотрение споров между Участниками

## 9. Заключительные положения

### Приложение № 1 к Кодексу добросовестных практик в фармацевтической отрасли

#### 1. Цели, задачи и содержание Кодекса

*Поскольку* российское законодательство прямо не регулирует отдельные аспекты взаимоотношений между производителями лекарственных препаратов и различными категориями покупателей лекарственных препаратов;

*Поскольку* существующие в фармацевтической отрасли кодексы надлежащих практик регулируют только определенные сферы деятельности производителей лекарственных препаратов;

*Поскольку* Участники стремятся к созданию единых прозрачных правил взаимодействия для субъектов, осуществляющих деятельность на фармацевтическом рынке;

*Поскольку* лекарственные препараты относятся к категории технологически сложных товаров, Участники стремятся соответствовать применимым правилам надлежащей практики производства, хранения и перевозки лекарственных препаратов, правилам надлежащей практики реализации лекарственных препаратов, и иных стандартов фармацевтической индустрии;

*Поскольку* при осуществлении поставок лекарственных препаратов Участники Кодекса понимают свою ответственность перед обществом в области здравоохранения и принимают все необходимые меры для того, чтобы успешно решать свою основную задачу: содействовать улучшению здоровья пациентов с помощью разработки и поставки на фармацевтический рынок современных, безопасных и эффективных лекарственных препаратов;

## 5. Patient Information Leaflet (PIL)

5.1. Provision of patient information leaflets (PIL) approved in the country of origin

5.2. Harmonisation of patient information leaflets (PIL) between original medicines and generic medicines

## 6. Monitoring the safety of Products

## 7. Preventing inappropriate and corrupt transactions within the medical community, public authorities, public organisations and NGOs

## 8. The analysis of the practice in the application of the Code, dispute settlement

## 9. Final provisions

### Annex №1 to the Code of Good Practice in the Pharmaceutical Industry

#### 1. Goals, objectives and contents of the Code

*Whereas* Russian law does not directly regulate certain aspects of the relationship between drug manufacturers and the various categories of buyers of medicines;

*Whereas* the existing codes of practice in the pharmaceutical industry regulate only certain areas of activity of medicine manufacturers;

*Whereas* the Parties are endeavouring to create uniform, transparent rules of engagement for entities operating in the pharmaceutical market;

*Whereas* medicines are classified as technologically sophisticated products, the Parties shall endeavour to comply with the applicable rules of good manufacturing practice, storage and transportation of medicines, proper practice in the sale of medicines, and other standards of the pharmaceutical industry;

*Whereas* in the act of supplying medicines, the Parties to the Code are aware of their responsibility to society in healthcare and take all the measures necessary in order to successfully achieve its primary goal: to help improve the health of patients through the development and delivery to the pharmaceutical market of modern, safe and effective medicines;

Поскольку Участники Кодекса желают иметь прозрачные, добросовестные взаимовыгодные и не ограничивающие конкуренцию взаимоотношения с хозяйствующими субъектами, осуществляющими закупки лекарственных препаратов;

Основной задачей Кодекса является саморегулирование фармацевтического бизнеса на территории Российской Федерации, а также создание справедливых, открытых и добросовестных правил конкурентного взаимодействия в фармацевтической отрасли.

Участники, присоединившиеся к настоящему Кодексу, обязуются придерживаться в своей работе положений, изложенных в Кодексе.

## 2. Термины и определения

**Продукция** - лекарственные препараты, как это определено российским законодательством.

**Производитель** - иностранное или российское юридическое лицо, имеющее разрешение на производство лекарственных препаратов в соответствии с требованиями законодательства по месту осуществления производства лекарственных препаратов.

**Дистрибьютор** – лицо, обладающее лицензией на оптовую торговлю Продукцией и осуществляющее распространение Продукции на территории Российской Федерации.

К дистрибьюторам не относятся аффилированные лица Производителей.

Аптека, обладающая лицензией на оптовую торговлю лекарственными препаратами и осуществляющая оптовую закупку Продукции у Участника, рассматривается как Дистрибьютор.

**Государственный заказчик** – уполномоченный государственный орган или учреждение здравоохранения, осуществляющий/ее закупку Продукции из бюджетных средств согласно применимому законодательству о государственных закупках.

**Аптека** - лицо, обладающее лицензией на розничную торговлю лекарственными препаратами или объединение лиц, осуществляющее торговлю под одним средством индивидуализации (брендом), в которое входят лица, обладающие лицензией на розничную торговлю лекарственными препаратами.

**Покупатель** – совокупное обозначение Дистрибьютора, Государственного заказчика или Аптеки.

**Участник** – участник Кодекса как определено в разделе 3.

**Закупка** – любой конкурентный способ определения поставщика при поставке Продукции для государственных или муниципальных нужд, для нужд отдельных юридических лиц.

Whereas the Parties to the Code are willing to have transparent, honest and mutually beneficial relationships that do not restrict competition with business entities engaged in the purchase of medicines;

The main objective of the Code is self-regulation of the pharmaceutical industry in the Russian Federation, as well as the establishment of fair, open and honest rules of competitive cooperation in the pharmaceutical industry.

The Parties to this Code undertake to work according to the provisions set out in the Code.

## 2. Terms and definitions

**Products** - medicines, as defined by Russian legislation.

**Manufacturer** – a Russian or foreign legal entity having permission to manufacture medicines in accordance with the laws applicable where the medicines are manufactured.

**Distributor** – a person who has a license to sell Products wholesale and distributes Products in the Russian Federation.

Affiliates of Manufacturers are not considered Distributors.

A pharmacy that has a license to sell medicines wholesale and that is engaged in the wholesale purchase of Products from a Party is considered a Distributor.

**State Sector Customer** – an authorised state body or health care organisation that purchases Products from budgetary funds under the applicable law on public procurement.

**Pharmacy** – a person with a license for the retail sale of medicines, or association of persons trading under the same means of identification (brand), which includes persons with a license for the retail sale of medicines.

**Buyer** – the collective term for the Distributor, the State Sector Customer or the Pharmacy.

**Party** – party to the Code as defined in section 3.

**Tender** – any competitive way to determine the supplier when supplying Products for state or municipal needs, and for individual legal entities.

### 3. Участники Кодекса

1. Участником Кодекса может стать любое юридическое лицо, которое (а) входит в группу лиц<sup>1</sup> с Производителем, ввозит Продукцию на территорию Российской Федерации и осуществляет ввод Продукции в оборот на территории Российской Федерации или (б) которое ввозит и/или осуществляет ввод Продукции в оборот на территории Российской Федерации на основании договора с лицом, входящим в группу лиц Производителя Продукции. Участники присоединяются к Кодексу посредством подписания декларации о присоединении к Кодексу.

2. Процедура присоединения описана в Приложении 1 к настоящему Кодексу. Декларация о присоединении к Кодексу размещается на сайте Участника в сети Интернет в свободном для ознакомления доступе.

3. Присоединение одного юридического лица группы лиц в качестве Участника означает, что все юридические лица, входящие в эту группу, соответствующие критериям Участника и зарегистрированные на территории Российской Федерации, будут стремиться соответствовать положениям настоящего Кодекса.

Участники Кодекса могут использовать различные модели ведения бизнеса по:

- сфере деятельности в фармацевтической отрасли (производство, импорт, оптовая и/или розничная торговля лекарственными препаратами и т.д.);
- степени и формам локализации на территории Российской Федерации;
- осуществлению поставок Продукции от Участника Дистрибьюторам, Государственным заказчикам и Аптекам;
- минимальным объемам единовременной отгрузки Продукции (отпуск Продукции мелкооптовым и/или крупнооптовым покупателям);
- либо иным обоснованным признакам и критериям.

Кроме того, Участники различаются по видам и составу Продукции (лекарственные формы, референтные лекарственные препараты, воспроизведенные лекарственные препараты, биоаналоги и др.), требующим разных условий транспортировки и хранения, включая требования соблюдения холодной цепи.

Вне зависимости от модели ведения бизнеса, видов и состава Продукции, все Участники стремятся обеспечить внедрение эффективных систем контроля за соблюдением законодательства, включая антикоррупционное законодательство и законодательство о защите конкуренции, в том числе путем принятия коммерческой политики Участника, устанавливающей правила реализации Продукции на российском фармацевтическом рынке. Данный пункт не является основанием для раздела рынка по территориальному принципу или установления любых иных дискриминационных условий. При осуществлении деятельности в соответствии с настоящим пунктом Участники учитывают положения пункта 4.3.3. настоящего

### 3. Parties to the Code

1. A Party to the Code may be any legal entity that (a) is part of the Manufacturer's group of entities<sup>2</sup>, imports Products into the Russian Federation and puts Products into circulation in the Russian Federation, or (b) that imports and/or puts Products into circulation in the Russian Federation under a contract with a person belonging to the Product Manufacturer's group of entities. Organisations become Parties to the Code by signing a declaration of membership of the Code.

2. The procedure for joining the Code is given in Appendix 1 to this Code. The declaration of membership of the Code is posted on the website and is freely available.

3. If one legal entity of a group of entities joins the Code this means that all the legal entities in this group, conforming to the criteria of the Party and registered in the Russian Federation, will endeavour to comply with the provisions of this Code.

The Parties to the Code may use different business models according to:

- the line of business in the pharmaceutical industry (production, import, wholesale and/or retail trade in medicines, etc.);
- the extent and forms of localisation in the Russian Federation;
- the supply of Products from the Party to Distributors, State Sector Customers and Pharmacies;
- the minimum Product shipment at any one time (sale of Product to small-wholesale and/or large-wholesale customers);
- any other reasonable grounds and criteria.

In addition, the Parties differ in terms of type and composition of Products (dosage forms, reference drugs, generic drugs, biosimilars, etc.), requiring different conditions for transportation and storage, including compliance with cold chain requirements.

Regardless of the business model, the type and composition of Products, all Parties shall endeavour to ensure the implementation of effective systems for monitoring compliance with legislation, including anti-corruption legislation and the law on the protection of competition, including through the adoption by the Party of a commercial policy establishing the rules for the sale of Products on the Russian market .

This paragraph is not the basis for market sharing on the territorial principle or the establishment of any other discriminatory conditions. When carrying out activities in accordance with this paragraph the Parties take into account the provisions of paragraph 4.3.3 of this Code.

<sup>1</sup> Здесь и далее по настоящему Кодексу группа лиц понимается в смысле статьи 9 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ "О защите конкуренции"

<sup>2</sup> Hereinafter, in the present Code a group of entities is regarded in the sense of Article 9 of Federal Law No. 135-FZ "On the Protection of Competition", dated 26/07/2006.

Кодекса.

#### **4. Договорные взаимоотношения Участников с Покупателями Продукции**

4.1 Участники могут вступать в договорные отношения по реализации Продукции с Дистрибьюторами (включая Аптеки) и с Государственными заказчиками.

В рамках группы лиц Производитель вправе самостоятельно принимать решения о производственно-сбытовой цепочке и определять хозяйствующего(их) субъекта(ов), входящего(их) в группу лиц Производителя, для вступления в договорные взаимоотношения с Покупателями Продукции.

##### **4.1.1. Взаимоотношения с Государственными заказчиками**

Взаимодействие с Государственными заказчиками в связи с поставкой Продукции осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации с учетом положений настоящего Кодекса.

##### **4.1.2. Взаимоотношения с Дистрибьюторами**

1. Участники в соответствии со своими коммерческими политиками вправе самостоятельно выбирать Дистрибьюторов, с которыми они вступают в договорные отношения. При этом требования, закрепленные в коммерческих политиках, должны:

- быть экономически или технологически обоснованными;
- соответствовать национальному законодательству Российской Федерации, наднациональному законодательству ЕАЭС, международному и/или иностранному законодательству (в случаях, если такое международное и/или иностранное законодательство распространяется на Участника Кодекса);
- соответствовать высоким стандартам ведения бизнеса.

2. Коммерческая политика Участника должна быть доступна для всех потенциальных Дистрибьюторов (например, опубликована на сайте Участника в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» либо представлена потенциальному Дистрибьютору по запросу).

3. Принципы и система выбора Дистрибьюторов, а также коммерческие условия взаимоотношений с Дистрибьюторами закрепляются в коммерческой политике Участника.

#### **4.2. Порядок взаимодействия с Дистрибьюторами**

Поставка Продукции Дистрибьютору осуществляется на основании договора поставки Продукции, заключенного между Участником и Дистрибьютором. Участники обязуются обеспечивать наличие четких, прозрачных и объективно обоснованных измеримых и недискриминационных критериев отбора Дистрибьюторов.

##### **4.2.1. Коммерческая политика Участника**

#### **4. Contractual relationships between the Parties and Product Buyers**

4.1 Parties may enter into Product sales agreements with Distributors (including Pharmacies) and State Sector Customers.

As part of a group of entities a Manufacturer is free to take decisions on the supply chain and to define the business entity belonging to the group of entities of the Manufacturer used in order to enter into contractual relationships with Product Buyers.

##### **4.1.1. Relations with State Sector Customers**

Cooperation with State Sector Customers to supply Products shall comply with the legislation of the Russian Federation, taking into account the provisions of this Code.

##### **4.1.2. Relations with Distributors**

1. In accordance with their commercial policy, Parties shall have the right to select the Distributor with whom they enter into a contractual relationship. The requirements set forth in the commercial policy must:

- be economically or technically justified;
- comply with the national legislation of the Russian Federation, the supranational legislation of the EAEU, international and/or foreign legislation (in cases where such international and/or foreign legislation is applicable to the Party to the Code);
- meet high standards of business conduct.

2. The commercial policy of the Party must be made available to all potential Distributors (for example, published on the website or shown to potential Distributors upon request).

3. The Distributor selection principles and the commercial terms of Distributor relations are established in the commercial policy of the Party.

#### **4.2. Distributor cooperation procedure**

The supply of Products to the Distributor is performed based on the Product sale agreement entered into by the Party and the Distributor. The Parties undertake to ensure the availability of clear, transparent and measurable, objectively justified and non-discriminatory Distributor selection criteria.

##### **4.2.1. Commercial policy of the Party**

1. Каждому Участнику следует самостоятельно разработать коммерческую политику, регулирующую порядок работы с Покупателями, включающий:

- критерии выбора Дистрибьюторов;
- порядок и сроки представления документов Дистрибьютором для принятия решения о заключении договора либо об отказе в заключении договора с потенциальным Дистрибьютором;
- процедуру и сроки принятия решения Участником о заключении договора или отказе от заключения договора с потенциальным Дистрибьютором;
- типовой договор, включающий основные условия поставки Продукции, в отношении которой Участник занимает доминирующее положение на товарном рынке;
- процедуру и механизм предоставления скидок/бонусов;
- общие условия оплаты Продукции;
- порядок информирования существующих Дистрибьюторов о коммерческих условиях и их изменениях.

2. Участникам рекомендуется публиковать общие положения Коммерческой политики на официальном сайте Участника в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

3. Участники обязуются по запросу информировать потенциальных Покупателей о действующих коммерческих условиях взаимодействия с Покупателями.

#### 4.2.2. Критерии выбора Дистрибьюторов

1. При принятии решения Участником о заключении договоров с Покупателями могут учитываться следующие критерии (включая, но не ограничиваясь):

- отсутствие у Покупателя задолженности по налогам и сборам;
- отсутствие возбужденной в отношении Покупателя процедуры ликвидации или банкротства;
- отсутствие решений уполномоченных государственных органов о приостановлении деятельности Покупателя;
- наличие у Покупателя необходимых лицензий и (или) иных разрешений уполномоченных государственных органов в случаях, когда такая лицензия необходима для осуществления деятельности в рамках договорных отношений с Участником;
- отсутствие судимости у лиц, занимающих руководящие должности Покупателя и (или) способных оказывать решающее влияние на принятие решений Покупателем (учредители, акционеры, должностные лица и т.д.);
- отсутствие среди лиц, занимающих руководящие должности Покупателя и (или) способных оказывать решающее влияние на принятие решений Покупателем, а также членов их семей, лиц,

1. Each Party shall independently develop a document regulating the procedure for working with Buyers, including:

- the Distributor selection criteria;
- the procedure and timeframes for submitting documents by the Distributor for awarding or declining to award a contract with potential Distributors;
- the procedure and timeframes for awarding or declining by the Party to award a contract with potential Distributors;
- a standard contract that includes the basic delivery terms for a Product for which the Party holds a dominant position in the market;
- discount/bonus procedures and mechanisms;
- general payment terms for the Product;
- the procedure for informing existing Distributors of the commercial terms and any changes.

2. The Parties are encouraged to publish the general provisions of their commercial policy on their official website.

3. The Parties undertake to inform potential buyers about existing commercial terms of cooperation with customers upon request.

#### 4.2.2. Distributor selection criteria

1. When a Party decides to enter into a contract with a Buyer, the following criteria may be taken into account (including, but not limited to):

- the Buyer is not in arrears in regards to tax or duties;
- the Buyer is not undergoing liquidation or bankruptcy proceedings;
- the public authorities have not issued a judgement to suspend the activities of the Buyer;
- the Buyer has the necessary licenses and/or other permits from the authorised state bodies in cases where licenses are required for activities under the contractual relationship with the Party;
- persons holding senior positions in the Buyer and/or persons who can have a decisive influence on decisions taken by the Buyer (founders, shareholders, executives, etc.) have no previous convictions;
- persons holding senior positions in the Buyer and/or persons who can have a decisive influence on decisions taken by the Buyer, as well as their family members, do not include any persons holding public service posts

занимающих должности государственной службы, при конфликте интересов с Участником;

- отсутствие за последние 3 года установленных вступившим в законную силу решением суда нарушений в области поставок контрафактных, фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных препаратов, содержащих признаки правонарушений, предусмотренных уголовным законодательством Российской Федерации;
- отсутствие за последние 3 года установленных вступившим в законную силу решением суда фактов участия Покупателя в картелях, содержащих признаки правонарушений, предусмотренных уголовным законодательством Российской Федерации;
- отсутствие документально установленных фактов нарушения Покупателем, его владельцами, лицами, занимающими руководящие должности, национального и (или) международного/иностранного (если применимо) законодательства о противодействии коррупции;
- отсутствие за последние 3 года фактов включения потенциального Покупателя в реестр недобросовестных поставщиков, предусмотренный статьей 104 Федерального закона от 05.04.2013 N 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»;
- технологически обоснованные требования к модели ведения бизнеса Участника (например, определенные требования к соблюдению холодовой цепи во время транспортировки и хранения Продукции, глобальные практики и требования группы компаний Участника, которые должны быть конкретизированы Участником и доведены до неопределенного круга лиц);
- обоснованные требования к техническому оснащению помещений, используемых Дистрибьютором при обращении Продукции, и квалификация персонала Дистрибьютора (удовлетворение требованиям лицензии на осуществление оптовой торговли лекарственными препаратами).

2. В целях проведения оценки Покупателя на предмет соответствия перечисленным критериям Участник анализирует и учитывает нормы национального и международного законодательства, включая, но не ограничиваясь:

- Конвенцию ОЭСР по борьбе с подкупом должностных лиц иностранных государств при проведении деловых операций (ратифицирована Федеральным законом от 01.02.2012 г. № 3-ФЗ);
- Федеральный закон № 273-ФЗ от 25.12.2008 г. «О противодействии коррупции»;

and having a conflict of interest with the Party;

- no violations in the last three years established by court decision in respect of counterfeit, substandard or counterfeit medicines that indicate an offense under the criminal law of the Russian Federation;
- no violations in the last three years established by court decision in respect of the participation of the Buyer in cartels that indicate an offense under the criminal law of the Russian Federation;
- no documented violations on the part of the Buyer, its owners and persons, holding senior roles, of national and/or international/foreign (if applicable) legislation on combating corruption;
- in the last three years the Buyer has not been entered in the register of unscrupulous suppliers under article 104 of the Federal Law dated 05.04.2013 N 44-FZ "On the Contract System for Procurement of Goods, Works and Services for State and Municipal Needs";
- the Party's business model requirements which are technically and economically justified (for example, increased cold chain requirements during transport and storage, global practices and requirements of the group of companies of the Buyer to be concretized and available to the public, etc.);
- The justified requirements for the premises and equipment used by the Distributor when handling Products, and level of expertise of the Distributor's staff (meeting the requirements of the license for the wholesale trade of drugs).

2. In order to audit the buyer for compliance with these criteria the Party analyses and takes into consideration the national and international statutory provisions, including, but not limited to:

- The OECD Convention on Combating Bribery of Foreign Public Officials in Business Transactions (ratified by Federal Law No. 3-FZ, dated 01/02/2012);
- Federal Law No. 273-FZ "On Combating Corruption" dated 25/12/2008;

- Федеральный закон от 07.08.2001 N 115-ФЗ «О противодействии легализации (отмыванию) доходов, полученных преступным путем, и финансирования терроризма» и иные законодательные акты по противодействию коррупции, а также методические рекомендации уполномоченных государственных органов;
- Федеральный закон №61-ФЗ от 12.04.2010 «Об обращении лекарственных средств»;
- Федеральный закон №135-ФЗ от 26.07.2006 «О защите конкуренции»;
- Федеральный закон от 05.04.2013 № 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд";
- Уголовный кодекс Российской Федерации от 13.06.1996 № 63-ФЗ;
- Закон США О коррупции за рубежом” (Foreign Corrupt Practices Act, 1977);
- Закон Великобритании о взятках (UK Bribery Act 2010) .

3. Участник может самостоятельно устанавливать в своей Коммерческой политике определенное экономически или технологически обоснованное количество Дистрибьюторов, с которыми планирует вступать в договорные отношения, исходя из особенностей модели ведения бизнеса. В таком случае Участник обязан включить в свою коммерческую политику нормы, обеспечивающие прозрачную, публичную, недискриминационную процедуру выбора Дистрибьюторов на конкурсной основе.

#### **4.3. Коммерческие условия и условия поставок продукции Дистрибьюторам**

4.3.1. Недопущение предоставления недостоверной и/или неполной информации при государственной регистрации цен на Продукцию

Участникам Кодекса следует принимать все возможные меры по недопущению представления недостоверной и/или неполной информации при государственной регистрации цен на Продукцию, в отношении которой применяется государственное регулирование цен.

4.3.2. Недопущение необоснованного сокращения или прекращения реализации Продукции

Участникам Кодекса следует принимать все зависящие от них меры по недопущению сокращения или прекращения реализации Продукции, в отношении которой Участник занимает доминирующее положение на рынке и которая имеется в наличии и может быть реализована по ценам, которые соответствуют требованиям п. 4.3.1 Кодекса.

4.3.3. Недопущение применения дискриминационных условий

1. Участникам Кодекса, занимающим доминирующее положение на товарном рынке, запрещается применение дискриминационных условий при взаимодействии с Покупателями.

• Federal Law No. 115-FZ "On Countering the Legalisation (Laundering) of the Proceeds from Crime and Financing of Terrorism" dated 07/08/2001, and other legislative acts on anti-corruption, as well as the guidelines of authorised public authorities;

• Federal Law No. 61-FZ "On the Circulation of Medicines" dated 12/04/2010;

• Federal Law No. 135-FZ "On the Protection of Competition" dated 26/07/2006;

• Federal Law No. 44-FZ "On the Contract System for Procurement of Goods, Works and Services for State and Municipal Needs" dated 05/04/2013;

• "The Criminal Code of the Russian Federation" No. 63-FZ dated 13/06/1996;

• The US Foreign Corrupt Practices Act, 1977;

• The UK Bribery Act, 2010.

3. A Party may independently establish in its commercial policy a certain number of Distributors which is economically or technologically justified, with which it is planning to enter into contractual relations on the basis of the specific features of the business model. In such a case the Party is obliged to include rules in its commercial policy that ensure the transparent, public and non-discriminatory selection of Distributors on a competitive basis.

#### **4.3. Commercial terms and conditions of Product delivery to Distributors**

4.3.1. Prevention of the submission of incorrect information during the state registration of Product prices

The Parties to the Code should take all possible measures to prevent the submission of incorrect and/or incomplete information during the state registration of Product prices in respect of which state regulation of prices is applicable.

4.3.2. Prevention of the unjustified reduction or discontinuation of the sale of Products

The Parties to the Code shall take all measures within their power to prevent the reduction or discontinuation of the sale of Products in respect of which the Party occupies a dominant market position and which is available and can be sold at prices which meet the requirements of para. 4.3.1 of the Code.

4.3.3. Prevention of discriminatory conditions

1. The Parties to the Code occupying a dominant market position are prohibited from using discriminatory terms and conditions in interactions with Buyers.



2. Не является дискриминацией и допускается обоснованное применение Участником Кодекса различных условий реализации Продукции Покупателям в следующих случаях:

А) при приобретении Покупателями Продукции, которая обращается на разных товарных рынках;

Б) при приобретении Покупателями Продукции, которая обращается на одном товарном рынке, если параметры совершаемых сделок по приобретению Продукции являются неэквивалентными, в силу чего применение различных условий является экономически обоснованным (дифференциация условий).

3. Применение Участником Кодекса различных условий в договоре с Покупателями экономически обосновано, в частности, в следующих случаях:

А) при большом объеме закупок Продукции в натуральном выражении цена за единицу Продукции может быть ниже цены Продукции, закупаемой меньшими партиями;

Б) при расчетах по предоплате, цена Продукции может быть ниже цены при предоставлении коммерческого кредита;

В) при закупках Продукции со склада либо с истекающим сроком годности цена может быть снижена;

Г) при реализации Участником Кодекса Продукции Государственному заказчику в порядке, предусмотренном Федеральным законом от 05.04.2013 N 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», цена Продукции может быть ниже цены реализации Продукции иным Покупателям;<sup>3</sup> условия реализации могут отличаться от условий реализации Продукции в коммерческом сегменте исходя из требований технического задания Государственного заказчика;

Д) в зависимости от наличия (отсутствия) предыдущего опыта сотрудничества, а также исполнения Покупателем своих договорных обязательств, финансовой состоятельности Покупателям Участник Кодекса может устанавливать различные условия оплаты Продукции (предоставление коммерческого кредита, требование об обеспечении исполнения обязательства об оплате и др.);

Ж) существуют иные экономически обоснованные причины.

4.3.4. Минимальный объем единовременной отгрузки и минимальный объем закупки в определенный период

2. It is not discriminatory, and the reasonable application by the Party to the Code of various Product delivery terms and conditions for Buyers is allowed in the following cases:

A) when the Buyers purchase Products that are traded on different markets;

B) when the Buyers purchase Products that are traded on one market, if the parameters of the Product purchase transactions are not of equal value, which makes the application of a variety of terms and conditions economically justified (differentiation of terms).

3. The application by a Party to the Code of different terms and conditions in the contract with the Buyers is economically justified most notably in the following cases:

A) for large Product purchases in real terms the price per unit may be lower than the Product price purchased in smaller batches;

B) when calculating the advance payment, the Product price may be lower than the price when a commercial loan is granted;

C) when purchasing Products from a warehouse or which are expiring, the price may be reduced;

D) when the Party to the Code sells Products to State Sector Customers in the manner prescribed by the Federal Law No. 44-FZ "On the Contract System for Procurement of Goods, Works and Services for State and Municipal Needs" dated 05/04/2013, the Product price may be lower than the price for other Buyers, sales terms may differ from sales terms in commercial sector based on the terms of reference requirements of the State Sector Customer;<sup>4</sup>

E) depending on the presence (or absence) of previous experience in cooperation, and the fulfilment by the Buyer of its contractual obligations, the financial viability of the Buyers, the Party to the Code may set different Product payment terms (commercial loans, demand for security of payment obligations, etc.);

G) there are other economically justified reasons.

4.3.4. The minimum shipment and minimum purchase volume in a certain period

<sup>3</sup>Условия заключения контрактов, заключаемых по результатам торгов в порядке Закона № 44-ФЗ, неэквивалентны условиям контрактов, заключаемых в иных сегментах рынка, в силу различного порядка ценообразования. Так, в сегменте госзакупок применяется госрегулирование ценообразования путем установления начальной (максимальной) цены контракта, а в иных сегментах такие механизмы не применяются.

<sup>4</sup>The terms of contracts entered into on the basis of tenders as prescribed by Law № 44-FZ, are not equivalent to contract terms entered into in other market segments due to various pricing procedures. For example, in the public procurement segment state pricing regulation is applicable through the establishment of the initial (maximum) contract price, but in other segments such mechanisms do not apply.

Исходя из экономических и технологических возможностей, Участник Кодекса вправе установить в коммерческой политике минимальный объем единовременной отгрузки Продукции и (или) минимальный объем закупки Продукции в определенный период, как в количественном, так и в денежном выражении. Участник Кодекса вправе расторгнуть договор и не заключать договор на следующий период с Дистрибьютором, в случае, если указанные в коммерческой политике условия минимального объема единовременной отгрузки Продукции и (или) минимального объема закупки Продукции в определенный период не были выполнены по обстоятельствам, не зависящим от Участника Кодекса и не относящимся к обстоятельствам непреодолимой силы

#### 4.3.5. Кредитные лимиты

В целях минимизации финансовых рисков Участник Кодекса вправе в рамках своих локальных актов устанавливать для Дистрибьюторов кредитные лимиты, в том числе с привлечением в качестве экспертов специализированных (например, страховых) компаний путем заключения с ними соответствующего договора. Такие лимиты следует рассчитывать на недискриминационной основе и, исходя из объективных критериев (например, объем осуществленных закупок, соотношение долга к общей сумме закупок, соотношение долга и просроченного долга и др.). В случае превышения кредитного лимита Участник Кодекса вправе приостановить поставки Продукции Дистрибьютору.

#### 4.3.6. Эксклюзивность

1. Коммерческая политика Участника должна не допускать заключение эксклюзивных соглашений между Участником, занимающим доминирующее положение, и контрагентом на поставку такой Продукции за исключением эксклюзивных соглашений, заключенных с соблюдением условий, предусмотренных ФЗ №135-ФЗ от 26.07.2006 «О защите конкуренции»;

2. Участник Кодекса, не занимающий доминирующего положения на товарном рынке, может включать в договор с контрагентом положения об эксклюзивности при условии соблюдения требований статьи 13 Закона о защите конкуренции.

3. Участник вправе заключать эксклюзивные соглашения, в том числе в случае, если целью заключения такого Соглашения является локализация производства Участника в Российской Федерации, в связи с чем Участник может заключать:

- договоры поставки лекарственных средств в форме ин-балк для последующего производства лекарственных препаратов на территории Российской Федерации с предоставлением производителю права использования товарного знака для использования в процессе производства лекарственных препаратов ;

On the basis of its economic and technological capabilities, a Party to the Code shall have the right to establish in the commercial policy the minimum volume of a one-time shipment of Products and/or the minimum purchase amount of the Products in a certain period, both in quantitative and monetary terms. The Party to the Code has the right to terminate the contract and not to enter into a contract for the next time period with a Distributor in such a case when the minimum shipment and minimum purchase volume requirements were not met due to circumstances not dependant on the Party and not related to Force Majeure.

#### 4.3.5. Credit limits

In order to minimise financial risks, the Party to the Code shall have the right, within its by-laws, to establish credit limits for Distributors, including through the involvement of specialised (e.g., insurance) companies by entering into an agreement with them. These limits should be calculated on a non-discriminatory basis and on the basis of objective criteria (for example, the purchase volume, the ratio of debt to total purchases, the ratio of debt to debt in arrears, etc.). In case of the credit limit being exceeded the Party to the Code shall have the right to suspend delivery of the Products to the distributor.

#### 4.3.6. Exclusivity

1. The Commercial policy of the Party should avoid exclusive Product delivery agreements between a Party occupying a dominant position and a counterparty, except for exclusive agreements concluded under the conditions stipulated by Federal Law No. 135-FZ "On the Protection of Competition" dated 26/07/2006.

2. A Party to the Code that does not occupy a dominant position in the Product market may conclude an agreement with a counterparty on exclusivity, subject to fulfilling the requirements of Article 13 of the Law on the Protection of Competition.

3. The Party may enter into an exclusive agreement, including the event that the aim of the Agreement is the localisation of the manufacturing facilities of the Party in the Russian Federation, in view of which the Party may enter into:

- in-bulk drug supply contracts for subsequent manufacturing of medicines in the Russian Federation by giving the manufacturer the right to use the trademark for use in the manufacture of medicines;

-договоры на выполнение работ по подрядному производству Продукции (договор толлинга).

- tolling agreements.

#### 4.3.7. Прозрачность и обоснованность бонусных моделей

#### 4.3.7. Transparency and validity of bonus models

Участник Кодекса вправе применять бонусы (включая бонусы, которые выплачиваются по истечению отчетного периода при достижении определенных показателей) и/или скидки для стимулирования исполнения контрагентом договорных обязательств. Участникам Кодекса следует принимать все зависящие от них меры по обеспечению применения бонусов и скидок на недискриминационной основе, исходя из объективных критериев, в частности:

A Party to the Code may offer bonuses (including bonuses that are paid after the reporting period when certain results are achieved), and/or discounts that provide incentives to the counterparty to fulfil the contractual obligations. The Party to the Code shall take all measures within its power to ensure the application of bonuses and discounts on a non-discriminatory basis, on the basis of objective criteria, in particular:

А) достижение определенного объема закупок в количественном или денежном выражении;

A) the achievement of a certain amount of purchases in quantitative and monetary terms;

Б) заключение контракта с Государственным заказчиком в порядке, предусмотренном Федеральным законом от 05.04.2013 N 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»;

B) the conclusion of a contract with State Sector Customers in the manner prescribed by the Federal Law No. 44-FZ "On the Contract System for Procurement of Goods, Works and Services for State and Municipal Needs" dated 05/04/2013;

2. Основания предоставления бонусов и скидок Участник закрепляет в Коммерческой политике.

2. The grounds for granting bonuses and discounts to the Party are given in the commercial policy.

#### 4.3.8. Установление максимальной цены перепродажи

#### 4.3.8. The establishment of a maximum resale price

Участники вправе устанавливать в договоре максимальную цену перепродажи для Продукции, цены на которую не регулируются государством, по всей логистической цепочке от Дистрибьютора до Аптеки, во избежание неоправданного увеличения отпускной цены Продукции в Аптеках для конечных покупателей.

The Parties have the right to establish in the contract the maximum resale price for a Product, the price of which is not regulated by the state, for the entire supply chain from the Distributor to the Pharmacy in order to avoid an unwarranted increase in the retail sale price of the Product in the Pharmacy for end consumers.

### 4.4. Коммерческие условия и условия поставок государственным заказчикам

### 4.4. Commercial terms and shipping terms for state sector customers

#### 4.4.1. Долгосрочные контракты

#### 4.4.1. Long-term contracts

Участники заинтересованы в заключении прямых долгосрочных контрактов непосредственно с Государственными заказчиками с целью обеспечения стабильности закупок, фиксирования цены поставки и планирования объемов производства, поставок на территорию Российской Федерации и продаж.

Parties are interested in entering into direct long-term contracts directly with State Sector Customers in order to ensure the stability of purchasing, to set sale prices and plan production levels, shipments to the Russian Federation, and sales.

#### 4.4.2. Участие в Закупке напрямую

#### 4.4.2. Direct participation in a Tender

Участник вправе принять решение об участии в Закупке на поставку Продукции напрямую и в таком случае отказать в заключении договора и поставке Продукции Дистрибьютору. При этом он не вправе отказать в поставке Продукции Дистрибьютору, выражающему желание принять участие в данной Закупке, при условии наличия у Участника обязательства поставить Продукцию Дистрибьютору, возникшего до принятия Участником решения об участии в Закупке напрямую.

A Party has the right to decide to participate directly in a Tender to supply Products, and in this case not enter into a contract to supply Products to a Distributor. However, the Party may not decline to supply the Product to a Distributor that expresses the desire to participate in this Tender, if the Party has an obligation to supply its Products to the Distributor that arose prior to the Party's decision to participate directly in the Tender.

### 4.5. Основания для отказа в сотрудничестве или для

### 4.5. Reasons for refusal to cooperate or to suspend

## **приостановления сотрудничества с Дистрибьюторами и (или) Аптеками**

4.5.1. Основания для прекращения сотрудничества (отказа в сотрудничестве) с Дистрибьюторами и Аптеками

1. Участник вправе прекратить сотрудничество с Дистрибьюторами и Аптеками или отказать в сотрудничестве потенциальным Дистрибьюторам и (или) Аптекам, в том числе, если

А) Дистрибьюторы и (или) Аптеки находятся в стадии ликвидации или в отношении него возбуждена процедура банкротства;

Б) у Дистрибьюторов и (или) Аптек отсутствует лицензия;

В) имеется подтвержденный факт коррупционной деятельности Дистрибьюторов и (или) Аптек или факт нарушений руководящими и (или) должностными лицами контрагента уголовного законодательства;

Г) имеется задолженность Дистрибьюторов и (или) Аптек перед Участником по заключенному договору, при этом определяются следующие условия прекращения сотрудничества: размер задолженности должен быть существенным (размер существенной задолженности должен быть определен в договоре между Участником и Дистрибьютором и (или) Аптекой) и Дистрибьютором и (или) Аптекой допущено возникновение существенной задолженности два и более раз в течение года

Д) по иным основаниям, предусмотренным коммерческой политикой Участника.

2. Перечень оснований для прекращения сотрудничества (отказа в сотрудничестве) с Дистрибьюторами и (или) Аптеками устанавливается Участниками в коммерческой политике.

## **5. Инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов**

5.1. Предоставление инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата, одобренной в стране-производителе

При подаче документов для регистрации Продукции, Участник помимо иных документов, обязательных для предоставления в рамках регистрационного досье, вправе предоставить одобренную в стране-производителе инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата, а также утвержденный в стране-производителе паспорт лекарственного препарата (Certificate of a pharmaceutical product).

При подаче документов для регистрации Продукции, Участник представляет проект инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата, основанный на инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата, одобренной в стране-производителе Продукции.

5.2. Гармонизация инструкций по медицинскому

## **cooperation with Distributors and (or) Pharmacies**

4.5.1. Reasons for termination of cooperation (refusal of cooperation) with Distributors and (or) Pharmacies

1. A Party is entitled to terminate cooperation with a Buyer, or to decline to cooperate with a potential Distributor and (or) Pharmacy if (including but not limited to)

A) The Distributor and (or) Pharmacy is in the process of liquidation or bankruptcy;

B) The Distributor and (or) Pharmacy does not have a license;

C) It has been established that the Distributor and (or) Pharmacy has been involved in corruption or violations of criminal law on the part of the management and/or officials of the counterparty;

D) There are arrears under a contract with the Party, and the termination conditions are the following: the arrear shall be sufficient (the sufficient arrear is to be defined in the contract between the Party and the Distributor and (or) the Pharmacy) and the Distributor and (or) the Pharmacy happened to have sufficient arrears two or more times per year.

E) On other grounds according to the Commercial policy of the Party.

2. The list of grounds for termination of cooperation (refusal of cooperation) with Distributors and/or Pharmacies is established by the Parties in their commercial policy.

## **5. Patient Information Leaflet (PIL)**

5.1. Provision of patient information leaflet approved in the country of origin

When submitting documents for the registration of Products, besides other documents required as part of the registration dossier, the Party may provide patient information leaflet approved in the country of origin, as well as the Certificate of a pharmaceutical product approved in the country of origin.

When submitting documents for the registration of a Product, the Party submits draft patient information leaflet based on the patient information leaflet approved in the country of origin of the Products.

5.2. Harmonisation of patient information leaflets between

применению референтных лекарственных препаратов и воспроизведенных лекарственных препаратов

В целях гармонизации требований к безопасности и эффективности лекарственных препаратов в инструкциях по медицинскому применению, Участники будут стремиться выявлять расхождения в инструкциях по применению воспроизведенных лекарственных препаратов в сравнении с инструкциями референтных лекарственных препаратов.

## **6. Мониторинг безопасности Продукции**

Участники в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, обязаны сообщать в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти а также Производителю или его аффилированному лицу, представителю на территории Российской Федерации, о побочных действиях и нежелательных реакциях при применении Продукции, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности Продукции, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека при применении Продукции и выявленных на всех этапах обращения Продукции в Российской Федерации.

В случае выявления новых сведений о безопасности и эффективности реализуемой Продукции, Участники, действуя в соответствии с законодательством и лучшими практиками фармаконадзора, будут вносить необходимую в таких случаях информацию в инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов.

## **7. Недопущение некорректного и коррупционного взаимодействия с врачебным сообществом, государственными органами, пациентскими и общественными организациями**

Участники Кодекса являются неотъемлемыми участниками фармацевтической отрасли и в процессе работы взаимодействуют с другими участниками отрасли. В частности, такое взаимодействие осуществляется в рамках просветительских проектов, социально значимых совместных инициатив, обсуждения потребностей отрасли, информирования участников отрасли о научных разработках и новых лекарственных препаратах в целях обеспечения повышения качества жизни пациентов и применения более современных методов лечения в рамках, допустимых согласно российскому законодательству.

Участники Кодекса будут предпринимать действия, направленные на пресечение недобросовестных и коррупционных практик при взаимодействии с другими участниками отрасли, государственными служащими, администраторами и специалистами в области здравоохранения, в том числе, посредством принятия внутренних кодексов поведения для работников, тренингов сотрудников и внедрения систем контроля и дисциплинарных санкций, направленных на выявление и пресечений нарушений.

Участники Кодекса стремятся поддерживать прогрессивные меры, направленные на обеспечение прозрачности во взаимоотношениях с врачебным сообществом,

original medicines and generic medicines

In order to harmonise the requirements for safety and efficacy of medicines in the patient information leaflets, the Parties will endeavour to identify differences in the patient information leaflets of generic medicines compared to the patient information leaflets for the original medicines.

## **6. Monitoring the safety of Products**

According to the procedure established by the authorised federal executive body, Parties must report to the authorised federal executive body and the Manufacturer, or its affiliate and representative in the Russian Federation about the side effects and adverse reactions inherent in the use of the Products, of individual intolerance, lack of effectiveness of the Product, and other facts and circumstances that pose a threat to human life or health when using the Product and identified at any stage in the entire Product life cycle in the Russian Federation.

In the event that new information is revealed about the safety and efficacy of the Products, the Parties, acting in accordance with the law and best practices in pharmacovigilance, will add the necessary information to the patient information leaflets.

## **7. Preventing inappropriate and corrupt transactions within the medical community, public authorities, public organisations and NGOs**

The Parties to the Code are integral members of the pharmaceutical industry in the process of cooperating with other industry participants. In particular, such cooperation is implemented via educational projects, socially important joint initiatives, discussions on industry needs, the provision of information to the industry on scientific research and new medicines in order to improve the quality of life of patients and the use of more modern methods of treatment to the extent permitted under Russian law.

The Parties to the Code are to take action aimed at preventing fraud and corrupt practices in cooperation with other industry participants, government officials, administrators, and health professionals, including through the adoption of internal codes of conduct for employees, staff training and implementing control systems and disciplinary sanctions aimed at the detection and suppression of violations.

The Parties to the Code shall endeavour to support progressive measures to ensure transparency in relations with the medical

медицинскими и специализированными организациями, и предпримут все необходимые меры по публичному раскрытию информации о выплатах в адрес специалистов и организаций здравоохранения в соответствии с практиками фармацевтической отрасли и в рамках, допустимых российским законодательством.

## **8. Анализ практики применения Кодекса, рассмотрение споров между Участниками**

Деятельность по распространению практики внедрения Кодекса, сбора информации о спорных ситуациях, обеспечения применения Кодекса и выработки рекомендаций осуществляется на базе Комитета по здравоохранению и фармацевтике АЕБ (с привлечением Участников Кодекса, не являющихся членами АЕБ).

Комитет по здравоохранению и фармацевтике АЕБ обеспечивает:

- содействие использованию Кодекса во взаимодействии между его Участниками;
- анализ эффективности применения Кодекса и отдельных положений;
- рассмотрение споров между Участниками Кодекса, вынесенных на рассмотрение Комитета, и выработка рекомендаций по результатам такого рассмотрения;
- выработку рекомендаций по применению и изменению Кодекса, информирование Участников о возможности изменения Кодекса в связи с изменениями практики взаимоотношений;
- взаимодействие с государственными органами, средствами массовой информации, общественными организациями.

Поскольку согласно Разделу 1 настоящего Кодекса основной задачей Кодекса является саморегулирование фармацевтического бизнеса на территории Российской Федерации, в случае возникновения споров в отношении применения настоящего Кодекса Стороны обязуются приложить максимальные усилия для их самостоятельного разрешения путем проведения переговоров прежде, чем обратиться в ФАС России и/или в суд.

Участники могут по согласованию передать спор, возникший в рамках применения Кодекса, на рассмотрение в Арбитражный суд АЕБ.

Для анализа и мониторинга практики применения Кодекса Комитет формирует специальную рабочую группу для встреч на регулярной основе.

Рабочая группа формируется из представителей Участников и Федеральной антимонопольной службы. Рабочая группа анализирует положения Кодекса, применительно к возникающим в ходе применения Кодекса вопросам и формирует рекомендации для Комитета по здравоохранению и фармацевтике АЕБ.

Комитет по здравоохранению и фармацевтике АЕБ выпускает обобщающую практику с учетом рекомендаций

community, medical and specialised organisations, and will take all necessary measures to ensure public disclosure of information about payments to professionals and health organisations in accordance with the practices of the pharmaceutical industry and to the extent permitted under Russian law.

## **8. The analysis of the practice in the application of the Code, dispute settlement**

The AEB Health and Pharmaceuticals Committee (with the Parties – Non AEB Members being involved) is to promote the Code of Practice, collect information about controversial situations, ensure the application of the Code, and draw up recommendations for the Parties.

AEB Health and Pharmaceutical Committee ensures:

- promotion of the application of the Code in the work between the Parties;
- analysis of the effectiveness of the Code and specific provisions;
- dispute settlement between Parties to the Code, submitted for consideration of the Committee, and drawing up recommendations based on the results of such adjudication;
- drawing up recommendations on the application of and changes to the Code, inform the Parties about the possibility of changes in the Code in view of changes of business practice;
- liaising with public authorities, the media, and civil society organisations.

Whereas according to the Section 1 of the Code the main objective of the Code is self-regulation of the pharmaceutical industry in the Russian Federation, in case of any disputes arisen on the application of the Code the Parties are obliged to make the best efforts to settle such disputes by negotiations before addressing them to FAS of Russia or/and bringing a court action. The Parties may agree to settle the dispute on the application of the Code in the AEB Arbitration Court.

To analyse and monitor the application of the Code the Committee shall create a special working group that meets on a regularly basis.

The working group is composed of representatives of Parties to the Code and the Federal Antimonopoly Service. The working group examines the provisions of the Code in relation to issues arising during the application of the Code, and draws up recommendations for the AEB Health and Pharmaceuticals Committee.

The AEB Health and Pharmaceuticals Committee shall release a document with an overview of practice in view of the

специальной рабочей группы, а также может выступать с инициативой по внесению поправок в Кодекс в соответствии с потребностями бизнеса Участников, изменением российского и (или) международного законодательства.

Порядок принятия решений по принятию новой редакции Кодекса будет определяться отдельным приложением к Кодексу, которое будет предусматривать информирование ФАС России о внесении поправок в Кодекс.

## 9. Заключительные положения

Осознавая необходимость следовать выше упомянутым принципам, Участники Кодекса видят возможность внедрить в практику работы положения Кодекса с момента размещения полного текста Кодекса на сайте ФАС России [www.fas.gov.ru](http://www.fas.gov.ru) и присоединения Участника путем подписания им Декларации в соответствии с Приложением 1 к настоящему Кодексу

Настоящий Кодекс разработан рабочей группой под эгидой Комитета Ассоциации европейского бизнеса по здравоохранению и фармацевтике.

Официальный текст Кодекса на русском и английском языках размещается на интернет-сайте ФАС России [www.fas.gov.ru](http://www.fas.gov.ru) и на интернет-сайте АЕБ [www.aebrus.ru](http://www.aebrus.ru). Процесс передачи ФАС России данных о компаниях, присоединившихся к Кодексу, в целях размещения на интернет-сайте, указан в Приложении 1 к Кодексу.

Список участников размещается на сайте Ассоциации европейского бизнеса [www.aebrus.ru](http://www.aebrus.ru).

Участники Кодекса намереваются проанализировать практику применения Кодекса по истечении 1 года с момента окончания периода для внедрения в практику работы положения Кодекса. В случае эффективности применения Кодекса Участники намереваются рассмотреть вопрос о возможности создания специального коллегиального органа по разрешению споров по применению Кодекса.

recommendations of the special working groups, and can also take the initiative to amend the Code in accordance with the business needs of the Parties or changes in Russian and/or international law.

The decision-making procedure for adopting a new edition of the Code will be determined by a separate appendix to the Code, which will cover provision of information to the FAS of Russia on amendments to the Code.

## 9. Final provisions

Being aware of the need to follow the above principles, the Parties to the Code can put into practice the provisions of the Code as of the moment of the full Code of Practice text publication on the webpage of FAS Russia [www.fas.gov.ru](http://www.fas.gov.ru) and the accession of the Party by signing the Declaration according to the Annex 1 to the present Code.

This Code was developed by a working group under the auspices of the Association of European Businesses Health and Pharmaceuticals Committee

The official text of the Code in the Russian and English languages is available on the website of FAS of Russia at [www.fas.gov.ru](http://www.fas.gov.ru) and on the website of the AEB at [www.aebrus.ru](http://www.aebrus.ru). The process of transferring information to FAS of Russia about companies that have joined the Code so that it can be made available on the website will be set by the Committee on Application of the Code.

The list of Parties to the Code is posted on the website of the Association of European Businesses at [www.aebrus.ru](http://www.aebrus.ru).

The Parties to the Code intend to analyse the application of the Code one year after the end of the period for applying the provisions of the Code in practice. In the case of the effectiveness of the application of the Code, the Parties intend to consider the possibility of creating a special collegial body to resolve disputes on the application of the Code.

## ПРИЛОЖЕНИЕ 1

к Кодексу добросовестных практик в фармацевтической отрасли

### ДЕКЛАРАЦИЯ О ПРИСОЕДИНЕНИИ<sup>i</sup>

*На бланке Участника*

Настоящим \_\_\_\_ (юридическое лицо) \_\_\_\_\_ заявляет о присоединении к Кодексу добросовестных практик в фармацевтической отрасли (редакция \_\_ от \_\_ \_\_\_\_\_ 2016г.).

Обязуюсь внедрить в практику работы положения Кодекса не позднее \_\_\_\_ \_\_\_\_\_ 201\_\_ г.

Настоящим подтверждаю, что обладаю всеми полномочиями для подписания данной Декларации о присоединении к кодексу, а также что получены все необходимые одобрения органов управления \_\_ (юридическое лицо) \_\_\_\_\_ для подписания Декларации о присоединении к Кодексу.

Дата \_\_\_\_\_

Должность, имя подписанта, подпись \_\_\_\_\_

## ANNEX 1

to the Code of Good Practice of the Pharmaceutical Industry

### ACCESSION DECLARATION<sup>5</sup>

*On the form of the Party*

We \_\_\_\_ (legal entity) hereby accede to the Code of Good Practice of the Pharmaceutical Industry (edition \_\_\_\_ 2016)

We undertake to implement the provisions of the Code not later than \_\_\_\_\_ 201\_\_

We hereby confirm that we are fully eligible to sign the Accession Declaration and that we did receive all necessary approvals of the management bodies of \_\_\_\_\_ (legal entity) for signing of the Accession Declaration.

Date \_\_\_\_\_

Title, Name. Signature \_\_\_\_\_

<sup>i</sup> Оригинал подписанной Декларации о присоединении к Кодексу направляется Участником в Ассоциацию европейского бизнеса и депонируется секретариатом. Участник размещает копию Декларации о присоединении к Кодексу на сайте Участника в сети Интернет в свободном для ознакомления доступе в день подписания Декларации. Ассоциация европейского бизнеса размещает информацию о новом Участнике, присоединившемся к кодексу, на сайте [www.aebus.ru](http://www.aebus.ru) не позднее 3(трех) дней с момента получения оригинала Декларации о присоединении к Кодексу. Одновременно с размещением информации о новом Участнике Кодекса на сайте Ассоциации европейского бизнеса такая информация направляется в ФАС России для последующего размещения на сайте ФАС России.

<sup>5</sup> The original of the executed Accession Declaration is to be sent to AEB and to be deposited by secretary. The Party provides the copy of the Accession Declaration on its website on the date of signing. AEB provides the information of the new Party on its website [www.aebus.ru](http://www.aebus.ru) not later than after 3 (three) days as of date of receiving the original of the Accession Declaration. At the same time this information is to be sent to Federal Antimonopoly Service of Russia for later publication on its website.