



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ УКРАИНЫ  
АКАДЕМИЯ МЕДИЦИНСКИХ НАУК УКРАИНЫ  
ГП «ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР»  
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ УКРАИНЫ

**ВТОРАЯ НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ  
«БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ: ОТ РАЗРАБОТКИ  
ДО МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ»**

4 декабря 2009 г., Киев, ул. Госпитальная, 12  
Конгресс-холл «Президент-отеля «Киевский»

**УВАЖАЕМЫЙ КОЛЛЕГА!**

Первая научно-практическая конференция «Безопасность лекарств: от разработки до медицинского применения», проведенная 31 мая – 1 июня 2007 г. в Киеве, определила вопросы, требующие постоянного внимания, активного обсуждения общественности и тесного международного сотрудничества.

За истекший период в Украине произошли значительные изменения в сфере фармаконадзора, активно внедряются современные международные стандарты на всех этапах создания и оборота лекарств, совершенствуются подходы к рациональной фармакотерапии, создан Государственный формуляр лекарственных средств и начата работа по внедрению формулярной системы в Украине.

Приглашаем Вас принять участие в работе Второй научно-практической конференции «Безопасность лекарств: от разработки до медицинского применения» для обсуждения различных организационных и методических проблем, связанных с безопасностью лекарств, состоянием и перспективами системы фармаконадзора, фармакоэпидемиологии, фармакоэкономики и формулярной системы.

Этот научный форум включен в реестр съездов, конгрессов, симпозиумов и научно-практических конференций, запланированных на 2009 г., утвержденный Министерством здравоохранения Украины и Академией медицинских наук Украины.

**ОСНОВНЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ РАБОТЫ**

- Современные подходы к осуществлению фармаконадзора
- Безопасность лекарственных средств: особенности применения и выбора
- Мониторинг использования лекарственных средств
- Формулярная система и рациональное применение лекарств
- Фармакоэкономика и фармакоэпидемиология
- Вопросы безопасного применения лекарств на пред- и постдипломном этапах образования

**НАУЧНАЯ ПРОГРАММА КОНФЕРЕНЦИИ**

Включает пленарные лекции, секционные заседания, круглые столы, лекции. В рамках конференции будет проведен обучающий семинар «Мониторинг использования лекарственных средств». Семинар ориентирован на специалистов, принимающих участие в мониторинге стационаров (клинических производителей), а также обеспечивающих проведение мониторинга стационаров (главные врачи, заместители главных врачей по лечебной работе, руководители главных управлений здравоохранения областных и городских государственных администраций).

Семинар проводят сотрудники ГП «Государственный фармакологический центр» МЗ Украины, Национального фармацевтического университета, Львовского национального медицинского университета им. Данила Галицкого. На семинаре будут рассмотрены вопросы организации и проведения мониторинга стационаров, фармакоэкономической оценки его результатов, значение результатов мониторинга для функционирования формулярной системы.

**РЕГИСТРАЦИЯ**

Для участия в работе Второй научно-практической конференции «Безопасность лекарств: от разработки до медицинского применения» необходимо прислать в адрес оргкомитета индивидуальную регистрационную форму участника конференции (почтой, электронной почтой или факсом). Регистрация участников конференции будет осуществляться после оплаты организационного взноса. Последний срок оплаты организационного взноса – 10 ноября 2009 г.

**ДОКЛАДЫ**

Заявки на доклады по направлениям конференции принимаются оргкомитетом до 30 сентября 2009 г.

**ТЕЗИСЫ**

Тезисы необходимо прислать в распечатанном виде и на электронном носителе (3,5-дюймовая дискета) по адресу оргкомитета или e-mail: irina@pharma-center.kiev.ua с пометкой «На конференции». Тезисы по направлениям конференции принимаются оргкомитетом до 1 ноября 2009 г.

Тезисы, которые не отвечают тематике конференции или оформлены не по правилам, приниматься не будут.

**Правила оформления тезисов**

Параметры страницы: размер бумаги А4, ориентация книжная, все поля – 2,5 см. Редактор MS Word, шрифт – Times New Roman, размер – 12 пт, межстрочный интервал – 1,0. Объем – одна страница. В тезисах не должны содержаться таблицы, графики, список литературы. Фамилии и инициалы авторов, название тезисов печатаются полужирным шрифтом, учреждение, город, страна – обычным. Тезисы будут опубликованы бесплатно

**ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ ФОРМА УЧАСТНИКА КОНФЕРЕНЦИИ**

1. Фамилия \_\_\_\_\_  
Имя \_\_\_\_\_  
Отчество \_\_\_\_\_  
2. Профессия, специализация \_\_\_\_\_  
3. Должность, ученая степень и научное звание \_\_\_\_\_  
4. Название организации или учреждения \_\_\_\_\_  
5. Адрес \_\_\_\_\_  
Тел./факс \_\_\_\_\_  
Электронный адрес \_\_\_\_\_

Для участия в работе конференции необходимо оплатить организационный взнос, который составляет 1000, 00 грн., в том числе НДС, для одного участника и предусматривает участие в работе конференции, в семинаре, получение материалов конференции и семинара, питание (обеды, кофе-брейки), праздничный фуршет.

Для получения счета на оплату организационного взноса обращаться в бухгалтерию ГП «Государственный фармакологический центр» МЗ Украины (Киев, ул. Ушинского, 40, к. 615, тел./факс: (044) 498-43-61, Нетреба Валентина Васильевна) с 13:30 до 15:30.

Организационный комитет предлагает бронирование мест в гостиницах.

Если Вы решили воспользоваться нашим бронированием, пожалуйста, укажите:  
1. Дату \_\_\_\_\_ и время поселения \_\_\_\_\_ Датy \_\_\_\_\_ и время выселения \_\_\_\_\_  
2. Категорию номера: \_\_\_\_\_

| Гостиница            | Эконом-класс 1-местный | Эконом-класс 2-местный | Стандарт 1-местный | Стандарт 2-местный | Полуплюкс 1-местный | Полуплюкс 2-местный | Люкс 1-местный | Люкс 2-местный |
|----------------------|------------------------|------------------------|--------------------|--------------------|---------------------|---------------------|----------------|----------------|
| «Президент-отель» 4* | 796                    | 946                    | 1024               | 1174               | 1670                | 1820                | 324 EUR        | 340 EUR        |
| «Русь» 3*            | —                      | —                      | 740                | 855                | 1000                | 1115                | 1265           | 1355           |
| «Кооператор» 2*      | —                      | —                      | 455                | 610                | —                   | —                   | 865            | 920            |

Стоимость указана в грн. за номер в сутки, при оплате в гостинице 5% скидка.  
\* Для участников конференции 15% скидка на проживание в вышеуказанных гостиницах при оплате в компании «ДИНАДИС». Заявки на бронирование гостиницы принимаются по факсу и электронной почте.  
Обращаем Ваше внимание на то, что расчетное время в гостинице с 14:00 по 12:00 следующего дня (1 сутки). В случае утреннего поселения (до 12:00 текущего дня) или позднего выезда (после 12:00 текущего дня) необходимо дополнительно оплатить стоимость половины суток. В случае незаезда клиент оплачивает стоимость проживания 1 суток.  
В стоимость номера включена стоимость завтрака. Стоимость номера указана по состоянию на 01.09.2009 г.

**АДРЕС ОРГКОМИТЕТА КОНФЕРЕНЦИИ:**

03151, Киев, ул. Ушинского, 40, ГП «Государственный фармакологический центр» МЗ Украины, Управление после регистрационного надзора, тел./факс: +38 (044) 498-43-58

**Контактные лица:**

- Матвеева Елена Валериевна (оргвопросы), тел.: +38 (044) 498-43-58
- Логвина Ирина Александровна (оргвопросы, тезисы), тел.: +38 (044) 498-43-58; e-mail: irina@pharma-center.kiev.ua
- Понятовская Наталья Петровна (регистрация участников), тел.: +38 (044) 498-43-58; e-mail: ponjatovska@pharma-center.kiev.ua
- Богуславская Марина Олеговна (бронирование отеля), тел.: +38 (044) 247-47-19; факс: +38 (044) 247-47-33; e-mail: marina@dinadis.com.ua
- Нетреба Валентина Васильевна (вопросы оплаты), тел.: +38 (044) 498-43-61

# Юридические аспекты договоров дистрибуции ЛС

Предлагаем вашему вниманию юридический анализ вопросов дистрибуции лекарственных средств (ЛС) юриста практики международной торговли и международного коммерческого арбитража, АО «ЮФ «Василь Кисиль и Партнеры» Анжели Махиновой.

**ОСОБЕННОСТИ ДИСТРИБУЦИИ ЛС**



А. Махинова

Каждому виду дистрибуции присущи свои отличительные черты, обусловленные, в первую очередь, спецификой регулирования оборота продвигаемых товаров. Не является исключением и дистрибуция ЛС, обладающая определенными особенностями.

Во-первых, согласно легальной дефиниции<sup>1</sup> «дистрибуция ЛС» — это любая деятельность, связанная с закупкой, хранением, поставками или экспортом ЛС, за исключением розничной торговли, тогда как «дистрибутор» — это субъект хозяйствования, осуществляющий оптовую торговлю ЛС<sup>2</sup>. Таким образом, в понимании действующего законодательства дистрибуция ЛС — это оптовая торговля препаратами, в отличие от дистрибуции в других сферах, где сам дистрибутор может быть вовлечен как в оптовую, так и розничную торговлю.

Во-вторых, согласно требованиям украинского законодательства цепочка движения ЛС выглядит следующим образом: производитель — дистрибутор, осуществляющий оптовую торговлю ЛС с аптечных складов (баз), — аптека, аптечный пункт и аптечный киоск, осуществляющие розничную торговлю ЛС, — конечный потребитель<sup>3</sup>.

Что касается дистрибуции в других сферах, то, как правило, розничную реализацию товара обеспечивают либо сами дистрибуторы, либо назначенные и контролируемые ими дилеры.

Следует отметить, что на практике возможно участие нескольких дистрибуторов. Также в последнее время иностранные производители начали открывать в Украине свои дочерние компании, занимающиеся дистрибуцией ЛС их производства «вторичными» дистрибуторам, которые, в свою очередь, осуществляют в дальнейшем поставку ЛС в аптеки и их структурные подразделения.

В результате, с одной стороны, такая дочерняя компания получает дистрибуторскую наценку, а с другой — может эффективно контролировать рынок, в том числе отслеживать фальсифицированные ЛС, осуществлять маркетинговые функции (например выводить новые препараты на рынок с нулевой или минимальной наценкой), осуществлять регистрацию ЛС, организовывать научные исследования.

В-третьих, украинское законодательство предусматривает значительное количество требований, условий и ограничений, которые должны соблюдаться по всей цепочки движения ЛС, например:

- действия по производству, оптовой и розничной торговле ЛС подлежат лицензированию;
- законодательство устанавливает жесткие требования к помещениям, оборудованию, персоналу и др. аптечных складов (баз), аптек, аптечных пунктов и аптечных киосков;
- в Украину могут ввозиться и в дальнейшем продаваться только зарегистрированные ЛС<sup>4</sup> при наличии сертификатов качества производителя. Четко регламентированы условия продажи отдельных препаратов. Например, в аптечных пунктах могут продаваться только готовые ЛС, а в аптечных киосках — готовые безрецептурные. А вот наркотические (психотропные) ЛС могут продаваться только в аптеках или с аптечных складов (баз) и то при условии наличия у субъектов хозяйствования соответствующих лицензий. Дополнительные требования применяются к ввозу ЛС в Украину, например, необходимо получение вывода о качестве ввезенного ЛС; а для ввоза наркотических (психотропных) ЛС — также соответствующая лицензия и разрешение на каждую отдельную операцию;
- жестко регламентирован порядок контроля качества ЛС при оптовой и розничной торговле. Так, предполагается осуществление входного контроля уполномоченными лицами субъектов хозяйствования, несущими ответственность за функционирование системы обеспечения качества ЛС на всех этапах, начиная от производства и заканчивая розничной торговлей, а также государственного контроля. Такой контроль необходим для бы-

строго выявления некачественных или фальсифицированных ЛС, их эффективного отзыва из оборота, возврата продавцу (производителю) или уничтожения и утилизации;

- как оптовые, так и розничные цены на отдельные ЛС подлежат государственному регулированию, что нехарактерно для других видов дистрибуции.

В-четвертых, дистрибуция ЛС связана с предоставлением специфических услуг, нехарактерных для других сфер, — например по регистрации ЛС, организации клинических исследований и др. В отличие от дистрибуции в других сферах, где функция продвижения товара (реклама, промоакции), как правило, входит в сферу ответственности дистрибуторов и только контролируется производителями, в сфере дистрибуции ЛС их продвижение чаще всего выполняет производитель, их представительств или реже эксклюзивные дистрибуторы. Сегодня наметилась тенденция привлечения дистрибуторов ЛС к их продвижению.

**РЕГУЛИРОВАНИЕ ДОГОВОРОВ ДИСТРИБУЦИИ В УКРАИНЕ**

Если затронуть вопрос договорного оформления отношений между производителями и дистрибуторами, а также между двумя дистрибуторами ЛС, то они, как правило, регулируются договорами дистрибуции. Несмотря на то что в Украине дистрибуция распространена в самых различных сферах, законодательство не предусматривает специального регулирования в сфере договорного оформления отношений дистрибуции. Более того, сегодня отсутствует устоявшаяся судебная практика в этой сфере.

Договора дистрибуции заключаются в силу принципа свободы договора, предусмотренного Гражданским кодексом (ГК) Украины, которому стороны имеют право заключать договор, не предусмотренные актами гражданского законодательства, но соответствующими общим принципам гражданского законодательства. Отношения дистрибуции одновременно регулируются и положениями Хозяйственного кодекса (ХК) Украины, к сожалению, отдельные вопросы в нем урегулированы иначе, чем в ГК Украины, что на практике приводит к возникновению определенных сложностей.

Кроме этого, при заключении договоров дистрибуции сторонам следует уделять внимание регулированию в части защиты конкуренции, защиты прав потребителей, в сфере интеллектуальной собственности и рекламы.

Если же договора дистрибуции заключаются с иностранным элементом<sup>5</sup>, также должны приниматься во внимание положения Закона Украины «О международном частном праве».

**ТРЕБОВАНИЯ К ФОРМЕ ДОГОВОРОВ ДИСТРИБУЦИИ**

С учетом того что договора дистрибуции ЛС заключаются между субъектами хозяйствования, согласно требованиям ГК Украины и ХК Украины они должны заключаться в письменной форме. Даже в случае применения к договору иностранного права, в соответствии с Законом Украины «О международном частном праве», если одной из сторон договора является гражданин или юридическое лицо Украины, то он должен заключаться в письменном виде независимо от места его заключения.

Важно отметить, что согласно законодательству Украины договор считается заключенным в письменной форме не только, если он оформлен в виде отдельного документа, но и в виде нескольких документов, в письмах, телеграммах, которыми обменивались стороны, если воля сторон выражена с помощью телеграфного, оптического или другого технического средства связи.

Также необходимо, чтобы договор был подписан надлежащим образом. Так, от имени юридического лица договор подписывается лицами, уполномоченными на это уставными документами, достоверность или в силу закона, и скрепляется печатью. Дополнительно стороны могут договориться о нотариальном удостоверении договора.

Обращаем внимание, что несоблюдение письменной формы не влечет недействительности договора. Однако отрицание одной из сторон факта заключения договора или оспаривания отдельных его частей могут доказываться письменными доказательствами, аудио- или видеозаписью, другими доказательствами, кроме свидетельских показаний.

**СУЩЕСТВЕННЫЕ УСЛОВИЯ ДОГОВОРОВ ДИСТРИБЬЮЦИИ**

В соответствии с ГК Украины и ХК Украины договор считается заключенным, если стороны достигли согласия по всем его существенным условиям. Поскольку договор дистрибуции согласно доктрине близок по своей природе к договору купли-продажи, сторонам необходимо согласовать следующие существенные условия: предмет (количество, качество, ассортимент товара); цену; срок действия договора; любые другие условия, относительно которых должно быть достигнуто согласие по заявлению одной из сторон.

**ОГРАНИЧЕНИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ДИСТРИБЬЮТОРА**

Довольно часто производители пытаются в договорах дистрибуции предусмотреть ограничения для дистрибуторов (например ограничения по территории осуществления продаж, по продаже конкурирующих товаров и др.), а также осуществлять контроль деятельности дистрибутора (к примеру его ценовой политики). Обращаем внимание, что, руководствуясь принципом свободы договора, стороны могут согласовать подобные ограничения, однако при этом важно принимать во внимание требования в сфере защиты конкуренции, а именно Закон Украины «О защите экономической конкуренции».

В соответствии с упомянутым законом запрещены согласованные действия<sup>4</sup> субъектов хозяйствования, которые приводят или могут привести к препятствию, устранению или ограничению конкуренции. Например, запрещены следующие антиконкурентные согласованные действия:

- 1) установление цен или других условий приобретения или реализации товара;
- 2) раздел рынков или источников поставок по территориальному принципу, ассортименту товаров, объему его реализации или приобретению, по кругу продавцов, покупателей или потребителей или по другим признакам;
- 3) устранение с рынка или ограничение доступа на рынок других субъектов хозяйствования, покупателей, продавцов;
- 4) применение разных условий к равнозначным договорам с другими субъектами хозяйствования, что ставит последних в невыгодное положение в конкуренции;
- 5) заключение договоров при условии принятия другими субъектами хозяйствования дополнительных обязательств, не касающихся предмета сделки по своему содержанию или согласно торговым или другим честным обычаям.

Вместе с тем Закон Украины «О защите экономической конкуренции» предусматривает, что не считаются антиконкурентными согласованные действия в отношении поставки или использования товаров, если один участник согласованных действий в отношении другого устанавливает ограничения на:

- 1) использование поставленных им товаров или товаров других поставщиков;
- 2) приобретение у других субъектов хозяйствования или продажу другим субъектам хозяйствования или потребителям других товаров;
- 3) приобретение товаров, которые по своей природе или согласно торговым и другим честным обычаям не касаются предмета договора;
- 4) формирование цен или других условий договора о продаже поставленного товара другим субъектам хозяйствования или потребителям.

Однако важно помнить, что если упомянутые согласованные действия приводят к существенному ограничению конкуренции на всем рынке или на значительной его части, в том числе монополизации соответствующих рынков; ограничивают доступ на рынок других субъектов хозяйствования; приводят к экономически необоснованному поднятию цен или дефициту товаров, они могут признаваться антиконкурентными со всеми вытекающими последствиями.

Также Закон Украины «О защите экономической конкуренции» разрешает согласованные действия, связанные с договорами о передаче прав интеллектуальной собственности или об использовании объекта права интеллектуальной собственности. Например, в таком случае допускаются ограничения в отношении объема прав, срока и территории действия разрешения на использование объекта права интеллектуальной собственности, вида деятельности, сферы использования, минимального производства.

**ЭКСКЛЮЗИВНОСТЬ**

Как правило, эксклюзивность в сфере дистрибуции ЛС заключается в том, что продукция определенного производителя продается только через эксклюзивного дистрибутора. При этом, в основном, такие эксклюзивные дистрибуторы не ограничены в праве продажи ЛС других производителей. Преимуществом эксклюзивного статуса дистрибутора является возможность эффективного контроля качества продаваемых ЛС, выявления фальсифицированных продуктов и их отзыва. Следует обратить внимание, что дочерние предприятия иностранных производителей занимаются дистрибуцией исключительно ЛС своей материнской компании.

Более того, согласно законодательству Украины в аптеках должен обеспечиваться обязательный минимальный ассортимент ЛС. А это означает, что в розничной торговле ЛС в принципе не может идти речь об эксклюзивной продаже продукции одного производителя, что характерно для дистрибуции в других сферах.

В любом случае следует помнить, что законодательство Украины не определяет ни, что такое эксклюзивность, ни ее содержание. Поэтому если производитель и/или дистрибутор заинтересован в эксклюзивности, то необходимо однозначно и максимально полно отразить в договоре дистрибуции, что должна охватывать эксклюзивность (например, будет ли только дистрибутор иметь право продавать ЛС на определенной территории или же таким правом будет наделен также производитель и/или его дочерние компании; касаются ли эксклюзивность всех без исключения ЛС производителя или нет); и на какую территорию распространяются права дистрибутора и др. Если упомянутые вопросы не будут четко оговорены в договоре, в случае возникновения спора в суде будет очень сложно доказывать как само наличие эксклюзивности, так и ее содержание.

**ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПЕРЕД ПОТРЕБИТЕЛЯМИ**

Довольно часто договора дистрибуции с иностранными производителями предусматривают ограничение ответственности производителя и/или поставщика товара в отношении некачественного товара.

Прежде всего, ГК Украины предусматривает, что договора, отменяющие или ограничивающие ответственность за умышленное нарушение, являются ничтожными. ХК Украины также устанавливает, что не допускается исключение или ограничение ответственности производителя (продавца) продукции.

Отдельно следует остановиться на специальных положениях ГК Украины и Закона Украины «О защите прав потребителей», регулирующих ответственность, связанную с продажей некачественного товара, в том числе и ЛС.

Так, согласно ГК Украины и упомянутому закону потребитель по собственному выбору имеет право предъявить свои требования:

- продавцу по месту покупки товара либо производителю товара, либо
- представителю или филиалу производителя или продавца, или компании, удовлетворяющей такие требования на основании договора, заключенного с производителем или продавцом.

Следует обратить внимание, что согласно Закону Украины «О защите прав потребителей» определение «производитель товара» является очень широким и включает субъектов хозяйствования, производящих товар; заявляющих о себе как о производителе товара или о производителе такого товара по заказу, размещая на товаре и/или на упаковке или в сопроводительных документах свое наименование, торговую марку или другой элемент, идентифицирующий такой субъект; импортирующего товар.

Таким образом, в случае приобретения некачественных или фальсифицированных ЛС потребитель имеет право адресовать свои требования как продавцу (аптека, аптечный киоск, аптечный пункт), дистрибутору, импортировавшему ЛС, так и непосредственно производителю. Этот перечень не может быть ограничен в договоре дистрибуции. Иначе, если упомянутое право потребителя будет ограничено, это может рассматриваться как несправедливое условие, которое в силу Закона Украины «О защите прав потребителей» может быть признано недействительным.

**ПЛАТЕЖИ**

Прежде всего, следует обратить внимание, что договор дистрибуции должен предусматривать исчерпывающий перечень платежей, их размер и порядок осуществления. Иначе на практике могут возникнуть трудности с их осуществлением, особенно если речь будет идти о платежах в иностранной валюте.

Как правило, договора дистрибуции ЛС предусматривают осуществление оплаты путем отсрочки платежа или частичной предоплаты с отсрочкой платежа оставшей суммы. Обращаем внимание, что в настоящее время действует «правило 180 дней»<sup>5</sup>. Однако в связи с финансовым кризисом осуществляются попытки «реинвестировать» ранее действовавшие «правило 90 дней»<sup>6</sup>. Более того, в условиях кризиса НБУ неоднократно вносил свои коррективы в привилегий для всех порядков расчетов в иностранной валюте. Поэтому важно отслеживать изменения законодательства в сфере валютного регулирования и приводить условия договоров дистрибуции в соответствие с ними.

Также в последнее время наметилась тенденция среди иностранных производителей применять сложные формы расчетов, например посредством факторинга, аккредитивов или обеспечения платежей обязательства дистрибуторов путем

банковской гарантии или резервного аккредитива. Следует отметить, что из-за строгих требований и ограничений, действующих в банковской сфере Украины, реализация отдельных форм расчетов может быть обременительной для дистрибуторов или даже неисполнимой. Так, упомянутые формы расчетов, как правило, являются довольно дорогими банковскими операциями; в Украине не все банки могут обеспечить осуществление сложных форм расчетов, поскольку для этого им необходимо соблюдать значительное количество императивных требований НБУ (в части лимитов, резервов); как правило, в таких случаях банки устанавливают жесткие требования к дистрибуторам (например в отношении страхования, обеспечения надлежащего выполнения обязательств, требований к договорам поставки, к документам, подтверждающим поставку товаров, к минимальному количеству товара, который должен поставаться по договору, и др.).

Поэтому если иностранный производитель просит перейти на сложную форму расчетов, дистрибутору прежде всего следует обратиться в свой банк и проконсультироваться, сможет ли он обеспечить подобную операцию и на каких условиях. Иначе существует риск, что дистрибутор не сможет надлежащим образом выполнить платежные обязательства, а также, что условия, предложенные банком, будут невыгодны производителю.

**ДРУГИЕ ВАЖНЫЕ ВОПРОСЫ**

Кроме упомянутого выше, не менее важно также урегулировать в договоре дистрибуции вопросы использования дистрибутором объектов права интеллектуальной собственности производителя при продвижении ЛС; контроля производителем (формы контроля, периодичности его осуществления, документы, которые дистрибутор должен предоставлять); применимо права; арбитражной оговорки и др.

Таким образом, несмотря на то, что договора дистрибуции по своей природе являются сложными/комплексными, они широко используются в различных сферах, в том числе в сфере дистрибуции ЛС. Однако для того, чтобы договор дистрибуции действительно стал эффективным механизмом продвижения ЛС на рынке, предоставлял преимущества и защищал интересы и производителей, и дистрибуторов, в нем следует подробно урегулировать все права и обязанности сторон, нюансы их взаимодействия с учетом вышесказанного. Если же в договоре дистрибуции будут хоть какие-то «пробелы», это

может привести к негативным последствиям для обеих сторон. ■

**Пресс-служба «Еженедельника АПТЕКА»**

<sup>1</sup>Руководство «Лекарственные средства. Надлежащая практика дистрибуции» СТ-Н МЗУ 42-5.0.2008, утвержденное приказом МЗ Украины от 16.02.2009 г. № 95.

<sup>2</sup>Лицензионные условия осуществления хозяйственной деятельности по производству лекарственных средств, оптовой, розничной торговли лекарственными средствами, утвержденные совместным приказом Государственного комитета Украины по вопросам регуляторной политики и предпринимательства и Государственной инспекции по контролю качества лекарственных средств от 03.03.2009 г. № 44/27.

<sup>3</sup>При этом оптовая торговля ЛС должна осуществляться только с аптечных складов (баз), а розничная — в аптеках, аптечных пунктах и аптечных киосках.

<sup>4</sup>Перечень случаев, в которых допускаются воз в Украину незарегистрированных ЛС, определен в Законе Украины «О лекарственных средствах» от 04.04.1996 г. № 123/96-ВР, а также в Парладе государственной регистрации (перерегистрации) лекарственных средств, утвержденном постановлением КМУ от 26.05.2005 г. № 376.

<sup>5</sup>Согласно Закону Украины «О международном частном праве» иностранный элемент определяется как признак, характеризующий частноправные отношения, регулируемые упомянутым законом, и проявляющийся в следующем: хотя бы один из участников отношений является иностранцем, лицом без гражданства или иностранным юридическим лицом; объект отношений находится на территории иностранного государства; юридический факт, являющийся основанием, изменение или прекращение отношений, имел место на территории иностранного государства.

<sup>6</sup>В соответствии с Законом Украины «О защите экономической конкуренции» согласованным действием является заключение субъектами хозяйствования соглашения в любой форме, принятие объединением решений в любой форме, а также любое согласованное конкурентное поведение субъектов хозяйствования; создание субъекта хозяйствования, объединения, целью или результатом которого является координация конкурентного поведения.

<sup>7</sup>Согласно Закону Украины «О порядке осуществления расчетов в иностранной валюте» от 23.09.1994 г. № 185/94-ВР выручка резидентов в иностранной валюте подлежит зачислению на их валютные счета в уполномоченных банках в сроки погашения задолженности, указанные в контрактах, но не позже 180 календарных дней с даты таможенного оформления экспортной продукции. Импортеры операции резидентов, осуществляемые на условиях отсрочки поставки, в случае, если такая отсрочка превышает 180 календарных дней с момента осуществления авансового платежа или выставления векселя в пользу поставщика импортной продукции (работ, услуг), требуют вывода центрального органа исполнительной власти по вопросам экономической политики.

<sup>8</sup>Например, соответствующий законопроект от 10.02.2009 г. № 3585 зарегистрирован в Верховной Раде Украины/ [http://gska2.rada.gov.ua/pls/web\\_n\\_/webproc\\_4\\_1?id=&pf5511=34124](http://gska2.rada.gov.ua/pls/web_n_/webproc_4_1?id=&pf5511=34124)

**ФИТОКАРОТИН: обращаясь к силам природы!**

В современном мире наибольшее количество информации (около 90%) человек получает при помощи органа зрения, поэтому так важно сохранить ясность и остроту зрения. Однако в последнее время глаза нуждаются в постоянной заботе, ведь мы проводим немало времени за компьютером или просмотром телевизора — вот почему сегодня распространены глазной офисный и мониторный синдромы. Если глаза называют зеркалом души, то кожа отражает состояние организма в целом, но постоянные стрессы и нерациональное питание негативно влияют на здоровье. Диетическая добавка ФИТОКАРОТИН от компании «FITO PHARMA Co., Ltd» содержит масло плодов момордики кохинхинской (Momordica Conchinchinensis). Это растение издавна использовалось в традиционной вьетнамской медицине, богато активными компонентами, которые имеют важное значение для здоровья глаз и кожи.

Момордика кохинхинская или гак произрастает в странах Юго-Восточной Азии: семена этого растения богаты полиненасыщенными жирными кислотами и такими каротиноидными пигментами, как бета-каротин и ликопин (концентрация последнего более чем в 10 раз превышает таковую в других ликопиносодержащих фруктах и овощах) (Aoki H. et al., 2002; Ishida B.K. et al., 2004).

Сегодня активно изучаются антимутагенные и противораковые свойства этих каротиноидов (Rauscher R. et al., 1998; Cook N.R. et al., 2000). Целью исследования с участием 997 мужчин было оценить протективный эффект ликопина в отношении риска развития рака. Как свидетельствуют его результаты, у мужчин среднего возраста повышенная концентрация ликопина может способствовать более низкому риску развития рака (Kaguri J. et al., 2009).

В другом исследовании с участием 374 мужчин в возрасте от 40 до 80 лет была установлена зависимость между повышенным общим употреблением каротиноидов (преимущественно ликопина и бета-каротина) и более низкой распространенности метаболического синдрома (Sluijs I. et al., 2009). Ликопин также приводит к снижению кардиоваскулярного риска и оказывает гипопиридемическое действие (Hsu Y.M. et al., 2008; Sluijs I. et al., 2009).

Плоды момордики кохинхинской — настоящий кладезь бета-каротина (Vuong I.T. et al.,

2002). Это мощный антиоксидант, который защищает мембраны клеток от поврежденных свободными радикалами (Rauscher R. et al., 1998). Однако еще более многогранные эффекты в организме бета-каротин проявляет, превращаясь в витамин А. Последний необходим для нормальных процессов ороговения (кератинизации) кожи. Кроме этого, витамин А принимает участие в синтезе зрительного пигмента сетчатки — родопсина, а его дефицит вызывает нарушение ночного зрения.

Как свидетельствуют результаты исследований, дефицит каротиноидов в рационе способен привести к повышению риска развития таких заболеваний, как катаракта (Taylor A., Hobbs M., 2001) и возрастная дегенерация макулы — желтого пятна (Drobik-Slowik M. et al., 2007). Кроме того, бета-каротин необходим для защиты кожи от агрессивного ультрафиолетового излучения, являясь ловушкой для свободных радикалов (Stahi W. et al., 2000).

Взрослые могут употребить ФИТОКАРОТИН по 2–4 капсулы 2 раза в сутки в течение 1 мес. Подобрать о продукции этой вьетнамской компании можно узнать на сайте [www.victoriafito.com](http://www.victoriafito.com) или по тел.: (044) 272-53-30, 272-12-37.

Будьте здоровы! □

**Пресс-служба «Еженедельника АПТЕКА»**

