

ВЗАИМОЗАМЕНЯЕМОСТЬ БИОЛОГИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ. АНАЛИЗ ИНОСТРАННОГО ОПЫТА

WWW.VEGASLEX.RU

ИЮНЬ 2014



СОДЕРЖАНИЕ

| | |
|---------------------------------------|---|
| ВВЕДЕНИЕ | 3 |
| ОПЫТ ЕВРОПЫ..... | 3 |
| ОПЫТ ОТДЕЛЬНЫХ ЕВРОПЕЙСКИХ СТРАН..... | 3 |
| Франция | 3 |
| Германия | 4 |
| ОПЫТ США | 5 |
| ОПЫТ ОТДЕЛЬНЫХ ШТАТОВ США..... | 5 |
| Штат Вирджиния | 5 |
| Опыт других штатов США | 6 |
| ВЫВОДЫ | 7 |

ВВЕДЕНИЕ

На сегодняшний день вопрос взаимозаменяемости биологических препаратов является одним из наиболее острых для регуляторных систем по всему миру. В России этот вопрос пока не решен на уровне закона, и регулирование осуществляется в режиме ручного привода. Ситуация в мире выглядит несколько лучше с точки зрения разработанности правовых норм. Однако правоприменительные механизмы во многих странах являются достаточно молодыми и требуют дальнейшего развития.

Ниже мы рассмотрим основные примеры регулирования в отношении взаимозаменяемости биологических препаратов в Европе и США. Выделим общие для различных систем регуляторные тренды и проанализируем порядок их имплементации.

ОПЫТ ЕВРОПЫ

Обращение биологических и биоподобных препаратов регулируется на уровне общего законодательства Европейского союза и отдельных европейских стран. При этом Европейское агентство по лекарственным средствам (European Medicines Agency, или EMA) не занимается вопросами, связанными с определением взаимозаменяемости биологических препаратов¹. Решение вопроса о взаимозаменяемости биологических препаратов относится к компетенции национальных регуляторных органов стран – участниц Европейского союза. При этом у стран-участниц есть полный доступ к данным научной оценки препаратов Комитета по лекарственным препаратам для медицинского применения (Committee for Medicinal Products for Human Use, или CHMP), входящего в состав Европейского агентства по лекарственным средствам (EMA).

Тем не менее большинство стран – участниц ЕС запрещают автоматическую замену биологических препаратов на биоподобные². В свою очередь положения о взаимозаменяемости биологических препаратов существуют лишь в единичных странах и на данном этапе еще не в достаточной мере разработаны (в частности, Франция, Германия).

ОПЫТ ОТДЕЛЬНЫХ ЕВРОПЕЙСКИХ СТРАН

ФРАНЦИЯ

С 1 января 2014 года³ во Франции фармацевты вправе (но не обязаны) заменять назначенный пациенту биологический препарат на биоподобный препарат, если соблюдены следующие условия⁴:

- (a) биоподобный препарат относится к той же «подобной биологической группе» (similar biologic group), что и назначенный биологический препарат (указанные группы должны быть в будущем утверждены специальным органом, осуществляющим контроль в сфере здравоохранения, – ANSM⁵; в теории каждая такая группа должна включать в себя референсный препарат и его биоподобные препараты);
- (b) такая замена возможна только при условии, что лечение находится на начальной стадии;
- (c) такая замена возможна только при условии, что лечащий врач прямо не запретил замену назначенного биологического препарата.

Однако указанные правила будут применяться только к розничной продаже препаратов в аптеках и не будут применяться в больницах, в которых пациенты получают биологические препараты по более чем 40% выписанных рецептов⁶.

При назначении биологического препарата лечащий врач обязан указать в рецепте, в первый ли раз назначается соответствующий биологический препарат⁷. Если биологический препарат назначается в первый раз, фармацевт вправе вписать в рецепт менее дорогой препарат в рамках одной «подобной биологической группы» (при условии, что выписанный рецепт допускает замену препарата)⁸.

При этом в случае замены препарата фармацевт должен уведомить лечащего врача и указать в рецепте наименование биоподобного препарата, на который была произведена замена. Однако точная процедура

¹ См.: EMA Procedural advice for users of the centralised procedure for similar biological medicinal products applications, EMA/940451/2011, March 2013, а также: Regulation (EC) No 726/2004.

² См., например, Joy Liu «The Biosimilar Substitution Battle: Branded Biotech Wins in Virginia, North Dakota, and Utah», <http://fishneave.com/~media/Files/articles/2013/04/The-Biosimilar-Substitution-Battle.ashx>.

³ См. новую статью 47 Закона Франции о финансировании программ социального обеспечения (Social Security Financing Law).

⁴ См. GaBI Online: «France to allow biosimilars substitution», опубликовано 21 февраля 2014 года, <http://www.gabionline.net/Policies-Legislation/France-to-allow-biosimilars-substitution>.

⁵ Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

⁶ См.: «France biosimilar substitution plan progresses», опубликовано 16 мая 2014 года, <http://www.hospitalpharmacyeurope.com/biosimilars/france-biosimilar-substitution-plan-progresses>.

⁷ См. GaBI Online: «France to allow biosimilars substitution», опубликовано 21 февраля 2014 года, <http://www.gabionline.net/Policies-Legislation/France-to-allow-biosimilars-substitution>.

⁸ См. там же.

замены препарата фармацевтом (в частности, критерии для такой замены) и процедура соответствующего уведомления должны быть в будущем определены в отдельном документе.

Если рецепт возобновляется, то врач в принципе обязан указать в рецепте тот биологический препарат, с которого началось лечение, с пометкой «без возможности замены» (если только здоровье пациента не требует перехода на лечение другим препаратом)⁹.

Тем не менее пока введенная норма не работает, так как: (i) критерии для формирования «подобных биологических групп» пока не определены ANSM; (ii) процедура формирования перечня «подобных биологических групп»¹⁰ также еще не утверждена; и (iii) сами критерии, которыми должен руководствоваться фармацевт при замене назначенного препарата на биоподобный, пока не определены.

Определение «начальной стадии лечения»¹¹

Закон указывает, что биологический препарат может быть заменен только на начальной стадии лечения, чтобы в течение лечения применялся один и тот же препарат. В то же время на практике врачи сталкиваются с трудностями при определении того, действительно ли пациент находится на начальной стадии лечения и действительно ли он не принимал ранее какой-либо аналогичный биологический препарат. Указанная ситуация обусловлена тем, что во Франции у многих пациентов (примерно у 50%) нет электронных медицинских карт, в связи с чем врачам сложно определить, для каких целей пациенту ранее мог быть прописан тот или иной препарат.

Определение «подобной биологической группы»¹²

Критерии для формирования «подобных биологических групп» должны быть определены позднее. Тем не менее уже на данном этапе возникает вопрос о том, как определить, может ли определенный биоподобный препарат быть включен в одну группу с референсным препаратом, например в случае, когда биоподобный препарат зарегистрирован для применения по другим показаниям (так как испытания не всегда могут продемонстрировать сопоставимость применения при определенных показаниях) или имеет иной способ и путь введения.

ГЕРМАНИЯ

С октября 2011 года фармацевты в Германии вправе заменить назначенный биологический препарат на биоподобный (для целей назначения менее дорогого лечения)¹³. Однако такая замена возможна, только если¹⁴: (i) речь идет о биоподобных препаратах, одобренных в отношении одного и того же референсного препарата на основании одних и тех же данных; и (ii) если соответствующие препараты были произведены из одних и тех же компонентов в соответствии с одной и той же технологией производства¹⁵.

По сути, это означает, что фармацевт вправе заменить биоподобный препарат на биоподобный и не вправе заменить референсный препарат на биоподобный¹⁶. В то же время немецкие эксперты предполагают, что в будущем регулирование может поменяться в пользу разрешения замены референсного препарата на биоподобный¹⁷.

⁹ См. Laetitia Benard и Eveline Van Keymeulen, «France's Biosimilar Law May Set Trend Inside The EU», опубликовано 18 февраля 2014 года, <http://www.law360.com/articles/507058/france-s-biosimilar-law-may-set-trend-inside-the-eu>.

¹⁰ В перечень будет входить информация о наименованиях препаратов, дозировке, показаниях к применению (см. Laetitia Benard и Eveline Van Keymeulen, «France's Biosimilar Law May Set Trend Inside The EU», опубликовано 18 февраля 2014 года, <http://www.law360.com/articles/507058/france-s-biosimilar-law-may-set-trend-inside-the-eu>).

¹¹ См. Laetitia Benard и Eveline Van Keymeulen, «France's Biosimilar Law May Set Trend Inside The EU», опубликовано 18 февраля 2014 года, <http://www.law360.com/articles/507058/france-s-biosimilar-law-may-set-trend-inside-the-eu>.

¹² См. там же.

¹³ См., например, публикацию Комиссии ЕС: «A Consensus Information Document: What you need to know about biosimilar medical products», 2013, http://www.google.ru/url?q=http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/files/docs/biosimilars_report_en.pdf&sa=U&ei=gEpU4T3AauzsAT57YHQDg&ved=0C-BOQFjAA&sig2=znC6OkhTuaSMBmkR8KQdw&usq=AFQjCNGDeWleLQMX5lBrLCOHEbmuT3sPNw.

¹⁴ «Wirkstoffgleich sind auch biotechnologisch hergestellte Arzneimittel, sofern diese auf das jeweilige Referenzarzneimittel Bezug nehmend zugelassen sind und sich in Ausgangsstoffen und Herstellungsprozess nicht unterscheiden», см. § 4 Abs. 1a, Rahmenvertrag nach § 129 Abs.2 SGB V, а также Christian Dierks, «Anspruch der Patientinnen - Rechtliche Aspekte der Biosimilars», 6 ноября 2013 года, <http://www.vfa.de/download/anspruch-der-patientinnen-rechtliche-aspekte-der-bio-similars.pdf>.

¹⁵ В частности, допускается замена биоподобных препаратов, для которых активное вещество – «epoetin alfa» – поставляет один и тот же производитель: (См., например, «Biosimilars Newsletter», апрель 2014 года, [http://invivoblog.blogspot.ru/2011/10/german-biosimilars-breakthrough-that.html](http://www.google.ru/url?q=http://www.praintl.com/sites/default/files/resource_center/news_letters/Biosimilar%2520Newsletter_APR2014.pdf&sa=U&ei=QEtVU9DKL7C-sQS-ooD4CQ&ved=0CEEQFjAGOAO&sig2=6CDSQL925xGUXfKHDH8VAA&usq=AFQjC-NEyX8sg2Oyedzop3500_sbHvo66A»), а также Kermani, F. «The German biosimilars breakthrough that never was», октябрь 2011 года, <a href=).

¹⁶ См. Deutsches Apotheken Portal, «Austauschbarkeit von Biosimilars», http://www.deutschesapothekenportal.de/biologicals_main.html.

¹⁷ См. Kermani, F. «The German biosimilars breakthrough that never was», октябрь 2011 года, <http://invivoblog.blogspot.ru/2011/10/german-biosimilars-breakthrough-that.html>.

ОПЫТ США

Закон о защите пациентов и доступном медицинском обслуживании (Patient Protection and Affordable Care Act) был подписан президентом США 23 марта 2010 года и содержит специальные положения, позволяющие вводить в оборот биологические препараты, которые подобны или взаимозаменяемы с биологическими препаратами, допущенными к обороту Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств (Food and Drug Administration, или FDA)¹⁸.

Указанные положения содержатся в части Закона о защите пациентов и доступном медицинском обслуживании, которая получила название «Закон о ценовой конкуренции и инновациях биологических лекарств» (Biologics Price Competition and Innovation Act, или BPCI Act)¹⁹.

Закон о ценовой конкуренции и инновациях биологических лекарств (BPCI Act) содержит следующие критерии для определения биоподобного препарата:

- (a) препарат является биоподобным, если он в высокой степени схож с референсным препаратом, несмотря на возможные несущественные различия в неактивных вспомогательных компонентах²⁰; и
- (b) препарат является биоподобным, если при сравнении с референсным препаратом отсутствуют существенные различия в безопасности, гомогенности и эффективности препаратов²¹.

При этом взаимозаменяемые биологические препараты должны не только отвечать описанным выше требованиям, но и иметь одинаковый путь введения, лекарственную форму и силу воздействия²².

Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA) вправе квалифицировать биоподобный препарат как взаимозаменяемый с референсным препаратом, если риск снижения без-

опасности или эффективности лечения в случае временной или постоянной замены референсного препарата на биоподобный не превышает риск применения референсного препарата без временной или постоянной замены на биоподобный препарат²³.

Если соблюдаются описанные выше требования, референсный препарат может быть заменен на биоподобный препарат без вмешательства лечащего врача, который назначил референсный препарат²⁴.

Однако Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA) по состоянию на конец 2013 года не одобрило ни одного биоподобного препарата в соответствии с описанной процедурой, а также не зафиксировало взаимозаменяемость каких-либо биологических препаратов²⁵.

В то же время пять штатов США (Вирджиния, Юта, Орегон, Флорида и Северная Дакота) приняли законодательство, наделяющее фармацевтов правом заменять биологический препарат на биоподобный²⁶. Однако указанное законодательство базируется на федеральных нормах и не может применяться до тех пор, пока на федеральном уровне не будет закреплена взаимозаменяемость определенных препаратов.

ОПЫТ ОТДЕЛЬНЫХ ШТАТОВ США

ШТАТ ВИРДЖИНИЯ

В штате Вирджиния закон²⁷ разрешает фармацевтам заменять назначенный биологический препарат на биоподобный при условии, что биоподобный препарат отвечает требованиям безопасности (в частности, требованию терапевтической эквивалентности), достаточным для установления взаимозаменяемости, в соответствии с федеральным законодательством США.

В соответствии с законодательством штата Вирджиния терапевтически эквивалентные препараты – это препараты, которые содержат одну и ту же активную

¹⁸ См. официальную информацию на сайте FDA: <http://www.fda.gov/drugs/developmentapprovalprocess/howdrugsaredevelopedandapproved/approvalapplications/therapeuticbiologics/default.htm>.

¹⁹ См. там же.

²⁰ «...Highly similar to the reference product notwithstanding minor differences in clinically inactive components», 42 USC 262(i)(2), (см. <http://www.fda.gov/downloads/drugs/guidancecomplianceregulatoryinformation/ucm216146.pdf>).

²¹ «...No clinically meaningful differences between the biological product and the reference product in terms of the safety, purity, and potency of the product...», 42 USC 262(i)(2), (см. <http://www.fda.gov/downloads/drugs/guidancecomplianceregulatoryinformation/ucm216146.pdf>).

²² «... the same route of administration, dosage form and strength as the reference product...», 42 USC 262(i)(3); 42 USC 262(k)(IV), (см. <http://www.fda.gov/downloads/drugs/guidancecomplianceregulatoryinformation/ucm216146.pdf>).

²³ «...the risk in terms of safety or diminished efficacy of alternating or switching between use of the biological product and the reference product is not greater than the risk of using the reference product without such alternation or switch...», BPCIA at 42, U.S.C. §262(k)(4) (2012), (см. <http://www.fda.gov/downloads/drugs/guidancecomplianceregulatoryinformation/ucm216146.pdf>).

²⁴ «... may be substituted for the reference product without the intervention of the health care provider who prescribed the reference product...», 42 USC 262(i)(3), (см. <http://www.fda.gov/downloads/drugs/guidancecomplianceregulatoryinformation/ucm216146.pdf>).

²⁵ См. «FTC Workshop to Revisit Competition Issues Regarding Follow-On Biologics», 20 ноября 2013 года, <http://www.wsgr.com/WSGR/Display.aspx?SectionName=publications/PDFSearch/wsgralert-following-on-biologics.htm>.

²⁶ См. карту законодательства штатов, опубликованную FDA, которая показывает статус соответствующего законодательства в отдельных штатах, http://www.fdalawblog.net/fda_law_hyman_phelps/2013/09/biosimilars-state-legislation-scorecard.html.

²⁷ См. принятую 16 марта 2013 года секцию 54.1-3408.04 Кодекса штата Вирджиния <http://leg1.state.va.us/cgi-bin/legp504.exe?131+ful+CHAP0412+pdf>.

фармацевтическую субстанцию, имеют одинаковую силу воздействия или концентрацию, одинаковую лекарственную форму и способ введения, а также классифицируются как терапевтически эквивалентные в соответствии с «Оранжевой книгой» Управления по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA's «Orange Book»²⁸)²⁹.

Прежде чем выдать биоподобный препарат пациенту, фармацевт обязан уведомить пациента о замене назначенного препарата на биоподобный³⁰. При этом замена биологического препарата на биоподобный запрещена в том случае, если врач, выписавший биологический препарат, путем специальной отметки на рецепте запретил замену препарата для конкретного пациента или если лечащий врач дал устные инструкции о невозможности замены препарата³¹. Замена препарата также не допускается, если сам пациент настаивает на получении именно назначенного врачом биологического препарата³².

Если фармацевт осуществляет замену биологического препарата на биоподобный, то он обязан указать в рецепте (prescription label), а также в записи о выдаче препарата (record of dispensing) наименование такого биоподобного препарата и наименование назначенного биологического препарата, который был заменен на биоподобный, а также наименование производителя или дистрибьютора биоподобного препарата, на который произошла замена³³.

При этом записи о замене биологического препарата на биоподобный должны храниться не менее двух лет с даты выдачи замененного препарата³⁴.

В случае замены биологического препарата на биоподобный фармацевт обязан уведомить лечащего врача

о такой замене в электронной или письменной форме либо по телефону в течение 5 рабочих дней или в течение срока, установленного в соглашении о взаимодействии между фармацевтом и врачом³⁵.

Также в случае замены назначенного биологического препарата на биоподобный фармацевт обязан сообщить пациенту розничную цену на оба препарата (в соответствующих дозировке и количестве)³⁶.

Однако положения об уведомлении лечащего врача о замене препарата, а пациента – о розничной цене препарата прекратят свое действие с 1 июля 2015 года³⁷.

ОПЫТ ДРУГИХ ШТАТОВ США

Положения о взаимозаменяемости существуют или обсуждаются и на уровне других штатов США³⁸. При этом в отдельных штатах предлагается или существует более строгое регулирование в отношении взаимозаменяемости биологических препаратов.

Например, в законодательстве штата Индиана была предложена концепция поправок, обязывающих лечащего врача прямо указывать в рецепте, что назначенный биологический препарат может быть заменен на уровне фармацевта³⁹. В соответствии с предложенными поправками в случае отсутствия в рецепте такого прямого указания фармацевт не вправе произвести замену назначенного биологического препарата на биоподобный⁴⁰.

В соответствии с законодательством штата Юта пациент, который представляет рецепт фармацевту, должен прямо выразить согласие на замену препарата⁴¹. В соответствии с рассматриваемыми нормами в штате Пенсильвания такое согласие должно быть выражено пациентом в письменной форме⁴².

²⁸ «Оранжевая книга» была создана в 1980 году и пережила уже порядка 28 изданий. Во время своего первого выхода книга имела оранжевую обложку, из-за которой и получила свое название. Сейчас книга опубликована в электронной версии. Однако, несмотря на официальное название «Перечень лекарственных средств, разрешенных для медицинского применения с оценкой терапевтической эквивалентности» («Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations»), публикацию продолжают называть «Электронной Оранжевой книгой». В «Оранжевой книге» содержится, в том числе, оценка эквивалентности воспроизведенных препаратов по отношению к оригинальным препаратам (см. Jesse C. Vivian «Generic-Substitution Laws», <http://www.uspharmacist.com/content/s/44/c/9787/>).

²⁹ См. секцию 54.1-3401. «Definitions», <http://leg1.state.va.us/cgi-bin/legp504.exe?000+cod+54.1-3401>.

³⁰ См. принятую 16 марта 2013 года секцию 54.1-3408.04 Кодекса штата Вирджиния <http://leg1.state.va.us/cgi-bin/legp504.exe?131+ful+CHAP0412+pdf>.

³¹ См. там же.

³² См. там же.

³³ См. там же.

³⁴ См. там же.

³⁵ См. там же.

³⁶ См. там же.

³⁷ См. там же.

³⁸ См., например, Journal of Law and the Biosciences, «State-level legislation on follow-on biologic substitution», <http://jlb.oxfordjournals.org/content/early/2014/05/02/jlb.lsu005/T1.expansion.html>.

³⁹ См. House Bill No. 1315, <http://safebiologics.org/resources/wp-content/uploads/2011/06/IN-HB-1315.pdf>.

⁴⁰ См., например, Joy Liu «The Biosimilar Substitution Battle: Branded Biotech Wins in Virginia, North Dakota, and Utah», <http://fishneave.com/~media/Files/articles/2013/04/The-Biosimilar-Substitution-Battle.ashx>.

⁴¹ См. «Pharmacy Act Amendments», <http://le.utah.gov/~2013/htmldoc/sbillhtml/SB0078.htm>.

⁴² См., например, Joy Liu «The Biosimilar Substitution Battle: Branded Biotech Wins in Virginia, North Dakota, and Utah», <http://fishneave.com/~media/Files/articles/2013/04/The-Biosimilar-Substitution-Battle.ashx>, а также Senate Bill No. 405, <http://www.legis.state.pa.us/cfdocs/legis/PN/Public/btCheck.cfm?txtType=PDF&sessYr=2013&sessInd=0&billBody=S&billType=B&billNbr=0405&pn=0401>.

ВЫВОДЫ

1. На сегодняшний день ни одна из проанализированных правовых систем не допускает автоматическую замену биологических препаратов между собой.
2. Те страны, которые допускают взаимозаменяемость биологических препаратов, подходят к решению данного вопроса с большой осторожностью и всегда оставляют за лечащим врачом право прямо запретить замену препарата.
3. В рассмотренном регулировании можно выделить несколько общих принципов, создающих рамки для применения концепции взаимозаменяемости биологических препаратов:
 - (a) замена препарата возможна только на начальном этапе лечения (Франция);
 - (b) при замене препарата необходимы уведомление лечащего врача и мониторинг информации о замене препарата в течение определенного периода времени (Франция, США); и
- (c) для замены препарата может требоваться согласие самого пациента (отдельные штаты США).
4. В большинстве рассмотренных случаев (в тех странах, где взаимозаменяемость биологических препаратов прямо не запрещена) принцип взаимозаменяемости, хоть и установлен законом, но по факту не применяется на практике. Это обусловлено относительной новизной соответствующего законодательства и/или неразработанностью соответствующих процедур (Франция, США).
5. В то же время некоторые страны, в которых принцип реализуется на практике, придерживаются презумпции взаимозаменяемости только биоподобных препаратов (одобренных в отношении одного и того же референсного препарата) между собой, но не с референсным биологическим препаратом (Германия).

КОНТАКТЫ



АЛЕКСАНДР
СИТНИКОВ

Управляющий партнер

sitnikov@vegaslex.ru



МАРИЯ БОРЗОВА

Руководитель проектов
Фармацевтического
направления

borzova@vegaslex.ru

Подробную информацию о продуктах и услугах VEGAS LEX Вы можете узнать на vegaslex.ru

Обращаем внимание, что настоящий обзор не является юридическим заключением и содержит предварительные выводы в отношении иностранного опыта, сделанные на основании анализа доктрины и находящихся в открытом доступе иностранных источников права. Настоящий обзор не может рассматриваться как руководство к действию или основа для принятия решения по какому-либо вопросу. При необходимости подробного анализа иностранного права мы рекомендуем обращаться к локальным консультантам соответствующего иностранного государства.

VEGAS LEX – одна из ведущих российских юридических фирм, предоставляющая широкий спектр правовых услуг. Основанная в 1995 году, Фирма объединяет более 100 юристов, офисы в Москве, Волгограде, Краснодаре и ряд региональных партнеров.

НАПРАВЛЕНИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ:

- Взаимоотношения с государственными органами. Нормотворчество
- Вопросы конкуренции. Антимонопольное регулирование
- Отраслевое право. Топливо-энергетический комплекс
- Техническое регулирование
- Разрешение споров и досудебное урегулирование конфликтов. Медиация
- Проекты с иностранным элементом. Международный арбитраж. Международные сделки. Локализация
- ГЧП и инфраструктурные проекты
- Недвижимость. Земля. Строительство
- Корпоративные вопросы и M&A. Юридическая экспертиза
- Инвестиции. Проектное финансирование
- Инновационные проекты
- Комплаенс. Антикоррупционный комплаенс и противодействие корпоративному мошенничеству
- Международное налогообложение
- Налоговый консалтинг
- Ценные бумаги, листинг, секьюритизация
- Интеллектуальная собственность
- Отраслевое право. Экологическое право

ОТРАСЛИ ЭКОНОМИКИ:

- Авиация
- ЖКХ
- Информационные технологии
- Инфраструктура и ГЧП
- Машиностроение
- Металлургия
- Нанотехнологии
- Недвижимость
- Недропользование
- Пищевая промышленность
- Страхование
- Строительство
- Телекоммуникации
- Транспорт
- ТЭК
- Тяжелая и легкая промышленность
- Фармацевтика
- Финансы
- Химия и нефтехимия

ПРИЗНАНИЯ И НАГРАДЫ:

- European Legal Experts 2013
- Best Lawyers 2014
- International Financial Law Review 2014
 - ▷ Реструктуризация и банкротство
 - ▷ Слияния и поглощения
 - ▷ Проектное финансирование
- Chambers Europe 2014
 - ▷ Государственно-частное партнерство
 - ▷ Антимонопольное право
 - ▷ Разрешение споров
 - ▷ Фармацевтика
 - ▷ Энергетика и природные ресурсы
- Chambers Global 2014
 - ▷ Разрешение споров
- The Legal 500 Europe, Middle East&Africa 2014
 - ▷ Государственно-частное партнерство
 - ▷ Разрешение споров
 - ▷ Антимонопольное право
- ▷ Недвижимость
- ▷ Корпоративная практика, M&A
- ▷ Налоги
- ▷ Энергетика и природные ресурсы
- Право.Ru-300 2013
 - ▷ Антимонопольное право
 - ▷ Коммерческая недвижимость/строительство
 - ▷ Природные ресурсы/энергетика
 - ▷ Корпоративная практика/M&A
 - ▷ Налоговое право
 - ▷ Арбитраж
 - ▷ Интеллектуальная собственность
 - ▷ Международный арбитраж
- PLC which lawyer? 2012
 - ▷ Антимонопольное право
 - ▷ Страхование

НАШИ КЛИЕНТЫ:

Внешэкономбанк, РусГидро, РОСНАНО, СИТРОНИКС, Газпром нефть, Газпром добыча Астрахань, Мосэнергосбыт, МРСК Центра, МРСК Волги, Белон, ФосАгро АГ, РОСНО, Ильюшин Финанс Ко, Русские фонды, РЕКО-Гарантия, Сан ИнБев, МТС, R-Quadrat, НОСНТIEF, MAN, British Airways, Rockwool, MTD Products

СОТРУДНИЧЕСТВО:

Министерство экономического развития РФ, Министерство транспорта РФ, Министерство регионального развития РФ, Федеральная антимонопольная служба РФ, Федеральная служба по тарифам РФ, Федеральная служба по финансовым рынкам РФ, комитеты Государственной Думы и Совета Федерации, ГК Внешэкономбанк, федеральные агентства (Росморречфлот, Росжелдор, Росавтодор, Госстрой), комитеты по собственности и защите конкуренции, ГЧП и инвестициям РСПП, Комиссия по защите прав инвесторов при НФА, Агентство стратегических инициатив и т. д.

МОСКВА

Тел.: +7 (495) 933 08 00
Факс: +7 (495) 933 08 02
vegaslex@vegaslex.ru

ВОЛГОГРАД

Тел.: +7 (8442) 26 63 12/13/14/15
Факс: +7 (8442) 26 63 16
volgograd@vegaslex.ru

КРАСНОДАР

Тел.: +7 (861) 274 74 08
Факс: +7 (861) 274 74 09
krasnodar@vegaslex.ru