

## Лекция № 2

### Законодательное пространство деятельности саморегулируемых организаций в российской федерации

Вступление в силу с 1 декабря 2007г. Федерального закона РФ «О саморегулируемых организациях» №315-ФЗ, ознаменовал переход к новому этапу развития саморегулирования в России. Закон направлен на создание системы правовых предпосылок для снижения давления государства на предпринимательское сообщество.

Основные положения законодательной концепции саморегулирования:

- Саморегулирование как функция, как особая сфера социальной активности в среде предпринимательских и профессиональных сообществ может осуществляться как на коллективных, так и индивидуальных началах, но только в случае объединения предпринимателей в специальные организации-саморегулируемые организации;
- Порядок присвоения некоммерческим организациям предпринимательского статуса саморегулируемых организаций должен быть подобен уведомительному;
- Саморегулирование должно стать инструментами перераспределения регулятивных и контрольных полномочий между предпринимательскими сообществами и государством;
- Саморегулируемые организации не являются организационно-правовой формой создания и функционирования юридических лиц;
- Должны быть определены четкие минимальные и необходимые признаки саморегулируемых организаций, исключающие возможность для любого из органов государственной власти по своему собственному усмотрению решать вопрос о предоставлении некоммерческой организации статуса саморегулируемых организаций;
- Добровольность объединение предпринимателей в саморегулируемые организации, при этом признается возможность для отдельных категорий предпринимателей обязанности такого участия, устанавливаемой иными федеральными законами;
- Государство в лице федеральных органов исполнительной власти не в праве вмешиваться в деятельность саморегулируемых организаций, регулировать саморегулирование;
- Лишение некоммерческой организации статуса саморегулируемой организации может быть осуществлено только на основании решения суда, установившего несоответствие организации одному, нескольким или всем установленным в законе квалифицирующим признакам саморегулируемых организаций.

В статье 2 Закона четко определено понятие «саморегулирование», под которым понимается «самостоятельная и инициативная деятельность, которая осуществляется субъектами предпринимательской или профессиональной деятельности и содержанием которой являются разработка и установление стандартов и правил указанной деятельности, а также контроль за соблюдением требований указанных стандартов и правил». Под субъектами предпринимательской деятельности понимаются индивидуальные предприниматели и юридические лица, зарегистрированные в установленном по-

рядке на территории Российской Федерации осуществляющие определяемую в соответствии с Гражданским кодексом Российской Федерации предпринимательскую деятельность, а под субъектами профессиональной деятельности-физические лица, осуществляющие профессиональную деятельность, регулируемую в соответствии с федеральными законами.

В соответствии с законом саморегулируемыми организациями признаются некоммерческие организации, созданные в целях саморегулирования, основанные на членстве, объединяющие субъектов предпринимательской деятельности исходя из единства отрасли производства товаров (работ, услуг) либо объединяющие субъектов профессиональной деятельности определенного вида.

Саморегулируемые организации-это некоммерческие организации, созданные в целях саморегулирования, основанные на членстве, объединяющие субъектов предпринимательской деятельности исходя из единства отрасли производства товаров (работ, услуг) или рынка произведенных товаров (работ, услуг) либо объединяющие субъектов профессиональной деятельности определенного вида.

### **Требования, предъявляемые к саморегулируемым организациям**

В соответствии с концепцией закона в ней определяются основные требования к созданию саморегулируемых организаций, которые являются необходимыми и достаточными.

Основные требования к созданию саморегулируемых организаций:

- Широта представительства некоммерческой организацией интересов субъектов определенного рынка (отрасли, сегмента предпринимательской или профессиональной деятельности);
- Наличие стандартов и правил предпринимательской или профессиональной деятельности, обязательных для выполнения всеми членами саморегулируемой организации;
- Формирование в структуре органов некоммерческой организации для цели признания ее саморегулируемой организацией функционально специализированных органов по разработке правил и стандартов предпринимательской (профессиональной) деятельности, контролю их исполнения и рассмотрению вопросов, связанных с нарушением установленных правил;
- Установление участниками некоммерческой организации для цели признания ее саморегулируемой организацией специального механизма дополнительной ответственности за результаты своей предпринимательской (профессиональной) деятельности в форме, позволяющей осуществлять взаимный контроль участников саморегулируемой организации за деятельностью друг друга-страхование каждым участником саморегулируемой организации своей гражданско-правовой ответственности перед потребителями производимых товаров (работ, услуг) на условиях взаимного страхования;
- Обязательность наличия публично раскрытых (опубликованных) некоммерческой организацией правил предпринимательской (профессиональной) деятель-

ности ее участников, т.е. тех правил, установления и контроль исполнения которых будут являться предметом саморегулирования участников (членов) данной саморегулируемой организации.

Согласно статье 3 п.п. 3.1 минимальное количество субъектов предпринимательской деятельности, достаточной для создания саморегулируемой организации определено как 25 субъектов, а субъектов профессиональной деятельности не менее 100.

Другим важным требованием Закона является наличие стандартов и правил предпринимательской или профессиональной деятельности, под которыми понимаются требования к осуществлению предпринимательской или профессиональной деятельности, обязательные для выполнения всеми членами саморегулируемой организации (статья 4, п.2).

В Законе (статья 4) предусмотрено, что стандарты и правила саморегулируемой организации должны предусматривать меры дисциплинарного воздействия в отношении членов саморегулируемой организации за нарушение требований стандартов и правил саморегулируемой организации.

Отличительные признаки саморегулируемых организаций:

- Количество членов: не менее 25 субъектов предпринимательской деятельности или не менее 100 членов профессиональной деятельности;
- Стандарты и правила предпринимательской или профессиональной деятельности, обязательные для выполнения членами саморегулируемой организации;
- Наличие функционально специализированных органов по разработке правил и стандартов предпринимательской или профессиональной деятельности, контролю за их исполнением и рассмотрению вопросов, связанных с нарушением установленных правил;
- Дополнительная имущественная ответственность каждого члена саморегулируемой организации перед потребителями и иными лицами.

Следующим важным требованием Закона является обеспечение саморегулируемой организацией дополнительной имущественной ответственности каждого ее члена перед потребителями произведенных товаров (услуг, работ).

При создании системы личного и (или) коллективного страхования обеспечение ответственности членов саморегулируемой организации перед потребителями произведенных ими товаров (работ, услуг) и иными лицами системы личного и (или) коллективного страхования минимальный размер страховой суммы по договору страхования ответственности каждого члена не может быть менее чем тридцать тысяч рублей в год (статья 13, п.3).

Еще одним требованием Закона, предъявляемого к саморегулируемым организациям, является наличие специализированных органов, осуществляющих контроль за соблюдением членами саморегулируемой организации требований стандартов и правил предпринимательской или профессиональной деятельности и рассмотрение дел о применении в отношении членов саморегулируемой организации мер дисциплинарного воздействия, предусмотренных внутренними документами саморегулируемой организации (статья 3, п.4).

Эти специализированные органы создаются действующим коллегиальным органом управления саморегулируемой организации.

Специализированные органы саморегулируемой организации:

- Орган, осуществляющий контроль за соблюдением членами саморегулируемой организации требований стандартов и правил саморегулирования организации;
- Орган по рассмотрению дел о применении в отношении членов саморегулируемой организации мер дисциплинарного воздействия.

Орган, осуществляющий контроль за соблюдением членами саморегулируемой организации требований стандартов и правил саморегулирования организации, проводит плановые и внеплановые проверки деятельности членов саморегулируемой организации.

Основные функции органа, осуществляющего контроль за соблюдением членами саморегулируемой организации требований стандартов и правил саморегулирования организации:

- Проведение плановых проверок;
- Проведение внеплановых проверок;
- Направление в орган по рассмотрению дел о применении в отношении членов саморегулируемой организации мер дисциплинарного воздействия материалов проверки при выявлении нарушения членом саморегулируемой организации требований стандартов и правил саморегулируемой организации.

Меры дисциплинарного воздействия в связи с несоблюдением членами саморегулируемой организации стандартов и правил саморегулируемой организации:

- Вынесение предписания, обязывающего члена саморегулируемой организации устранить выявленные нарушения и устанавливающего сроки устранения таких нарушений;
- Вынесение члену саморегулируемой организации предупреждения;
- Наложение на члена саморегулируемой организации штрафа;
- Рекомендация об исключении лица из членов саморегулируемой организации, подлежащая рассмотрению постоянно действующим коллегиальным органом управления саморегулируемой организации;
- Иные установленные внутренними документами саморегулируемой организации меры.

Решение о рекомендации об исключении лица из членов саморегулируемой организации может быть не менее чем семьюдесятью пятью голосов членов органа по рассмотрению дел о применении в отношении членов саморегулируемой организации мер дисциплинарного воздействия.

## Лекция № 3

### ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИИ, ПРАВА И ОБЯЗАННОСТИ САМОРЕГУЛИРУЕМЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ

Закон наделяет саморегулируемые организации широкими функциями:

- Разработка и установка требований к членству субъектов предпринимательской или профессиональной деятельности в саморегулируемой организации, в том числе требований к вступлению в саморегулируемую организацию;
- Применение мер дисциплинарного воздействия, предусмотренных Законом;
- Образование третейских судов для разрешения споров, возникающих между членами саморегулируемых организаций, а также между ними и потребителями произведенных членами саморегулируемой организации товаров (работ, услуг), иными лицами, в соответствии с законодательством о третейских судах;
- Осуществление анализа деятельности своих членов на основании информации, представляемой ими в саморегулируемую организацию в форме отчетов в порядке, установленном уставом саморегулируемой организации или иным документом, утвержденными решением общего собрания членов саморегулируемой организации;
- Представление интересов членов саморегулируемой организации в их отношении с органами государственной власти Российской Федерации, органами государственной власти субъектов Российской Федерации, органами местного самоуправления;
- Организация профессионального обучения, аттестация работников членов саморегулируемой организации или сертификации произведенных членами саморегулируемой организации товаров (работ, услуг), если иное не установлено федеральными законами;
- Обеспечение информационной открытости деятельности своих членов.

В фармацевтических ассоциациях в настоящее время третейских судов не имеется. Вместе с тем, в перспективе, по мере повышения степени зрелости фармацевтических саморегулируемых организаций, этот атрибут саморегулирования должен появиться и у них. Особое внимание следует обратить на Федеральный закон «О третейских судах в Российской Федерации» от 24 июля 2002г. № 102-ФЗ.

Ведущие фармацевтические организации, как правило, в настоящее время обеспечивают доступ к следующей информации:

- О составе своих членов;
- Об условиях членства в саморегулируемой организации;
- О содержании стандартов и правил саморегулируемой организации;
- О структуре и компетенции органов управления и специализированных органов;
- О саморегулируемой организации;
- О ходе и результатах экспертизы нормативного правового акта, в проведении которой саморегулируемые организации принимали участие.

Вместе с тем, практически отсутствует информация, доступ к которой также предусматривается Законом, а именно:

- Об условиях, способах и порядке обеспечения ответственности членов саморегулируемой организации перед потребителями произведенных ими товаров (работ, услуг);
- О членах, прекративших свое членство в саморегулируемой организации, и об основаниях прекращения членства, а также о субъектах предпринимательской или профессиональной деятельности, вступивших в саморегулируемую организацию;
- О принятых в связи с осуществляемыми саморегулируемой организацией функциями решениях органов управления саморегулируемой организации;
- О случаях привлечения членов саморегулируемой организации к ответственности за нарушение требований законодательства Российской Федерации в части осуществления предпринимательской или профессиональной деятельности, стандартов и правил саморегулируемой организации.

Основные правила саморегулируемых организаций:

- Осуществлять контроль за предпринимательской или профессиональной деятельностью своих членов в части соблюдения ими требований стандартов и правил саморегулируемой организации. Механизмы контроля рассмотрены выше;
- От своего имени оспаривать в установленном законодательством Российской Федерации порядке любые акты, решения и (или) действия (бездействия) органов государственной власти Российской Федерации и органов местного самоуправления, нарушающие права и законные интересы саморегулируемой организации, ее члена или членов либо создающие угрозу такого нарушения;
- Участвовать в обсуждении проектов федеральных законов и иных нормативных актов Российской Федерации, законов и иных нормативных правовых актов субъектов Российской Федерации, государственных программ по вопросам, связанным с предметом саморегулирования, а также направлять в органы государственной власти Российской Федерации, органы государственной власти субъектов Российской Федерации и органы местного самоуправления заключения о результатах проводимых ею независимых экспертиз проектов нормативных правовых актов;
- Вносит на рассмотрение органов государственной власти Российской Федерации, органов государственной власти субъектов Российской Федерации и органов местного самоуправления предложения по вопросам формирования и реализации государственной политики и осуществляемой органами местного самоуправления политики в отношении предмета саморегулирования;
- Запрашивать в органах государственной власти Российской Федерации и органах местного самоуправления информацию и получать от этих органов информацию, необходимую для выполнения саморегулируемой организацией возложенных на нее федеральными законами функций, в установленном федеральными законами порядке.

Основные обязанности саморегулируемых организаций:

- Действовать в интересах своих членов;
- Соблюдать установленные нормативы деятельности саморегулируемой организации;
- Не допускать возникновения конфликта интересов саморегулируемой организации (заинтересованных лиц) и ее членов.

Ограничение прав саморегулируемых организаций:

- Запрет о существовании предпринимательской деятельности;
  - Запрет на использование источников финансирования собственной деятельности, за исключением перечисленных в законе;
- Запрет на вступления саморегулируемых организаций в коммерческие отношения со своими участниками (членами), представителями их органов управления, трудовых коллективов.

Источники имущества саморегулируемых организаций (ст.12) включает:

- Регулярные и единовременные поступления от членов саморегулируемой организации (вступительные, членские и целевые взносы), порядок которых определяется внутренними документами саморегулируемой организации;
- Добровольные имущественные взносы и пожертвования;
- Доходы от оказания услуг по предоставлению информации, раскрытие которой может осуществляться на платной основе;
- Доходы от оказания образовательных услуг, связанных с предпринимательской деятельностью, коммерческими или профессиональными интересами членов саморегулируемой организации;
- Доходы от продажи информационных материалов, связанных с предпринимательской деятельностью, коммерческими или профессиональными интересами членов саморегулируемой организации;
- Доходы, полученные от размещения денежных средств на банковских депозитах;
- Другие не запрещенные законом источники.

Ведение бухгалтерского учета и финансовой (бухгалтерской) отчетности саморегулируемой организации подлежат обязательному аудиту.

Федеральными законами могут устанавливаться ограничения источников доходов, получаемых саморегулируемыми организациями.

#### Лекция № 4

## Лекция № 5

### Нормативные акты создания и структуры деятельности саморегулируемых организаций

Начиная с осени 2004 г. РААС вплотную подошла к формированию эффективной системы саморегулирования, которая является стратегической целью РААС. На общем собрании участников было принято решение о начале внедрения в аптеках РААС надлежащей аптечной практики (GPP). Участники РААС подписали Меморандум о принципах, стандартах и обязательствах участников РААС по соблюдению Надлежащей аптечной практики. В принятых РААС правилах были детализированы и уточнены по сравнению с действующими отраслевыми нормами условия хранения медикаментов по группам, внутреннее оформление аптек, требования к санитарному состоянию аптечной организации, правила по охране труда и технике безопасности. Совершенно новым для аптечного сектора в правилах РААС было введение стандартов обслуживания покупателей, которые включали нормы обращения с клиентами, ответов на звонки, приема запросов, проведения консультаций, работы справочной службы, предоставления дополнительных услуг.

#### **Взаимодействие РААС со всеми членами:**

- Создание системы самоконтроля членов РААС через систему инспектирования качества и соответствия лицензированным требованиям.
- Осуществление документальных и выездных проверок субъектов РААС сотрудниками Инспектората.
- Обучение и аттестация сотрудников аптечных сетей и Инспектората РААС.
- Сбор анализов информации о деятельности аптечных сетей.
- Организация семинаров, симпозиумов, деловых встреч и других мероприятий в области фармации и здравоохранения.

#### **Взаимодействие РААС с потребителями:**

- Обеспечение доступности и гарантий качества ЛС.
- Добросовестное информирование и обслуживание потребителей.
- Осуществление консультационной помощи, в том числе открытие офтальмологических кабинетов и дерматологических консультаций.
- Пропаганда активного образа жизни, здорового питания и профилактики заболеваний.
- Тесное взаимодействие с обществами потребителей и совершенствование внутренних стандартов по обслуживанию покупателей
- Развитие новых сервисных услуг (выездная торговля, телемаркетинг и т.д.).

В 2005-2006 гг. РААС принимало активное участие в обслуживании проекта Технического регламента по безопасности ЛС и в разработке национального стандарта надлежащей аптечной практики (GPP)/ ассоциация вошла в состав координационных советов Минздравсоцразвития России по противодействию распространению недоброкачественных и фальсифицированных ЛС и по совершенствованию порядка розничной торговли ЛС на территории РФ. РААС наладило тесное взаимодействие с другими влиятельными российскими отраслевыми общественными организациями, подписало соглашение о сотрудничестве с Ассоциацией аптечных сетей Великобритании,



национальной ассоциации аптечных сетей США, Фармацевтической Ассоциацией Южной Кореи.

В качестве одной из стратегических задач рассматривалась организация Единого Инспектората СФАР, объединяющего Инспектораты отдельных ассоциаций и осуществляющего комплексный контроль за качеством продукции, услуг и соблюдением стандартов (GMP,GDP, GPP) в тесном сотрудничестве с Росздравнадзором.

**Взаимодействие РААС с органами власти:**

- Участие в разработке Технического регламента по безопасности ЛС.
- Участие в Координационном совете Минздравсоцразвития России по противодействию распространению недоброкачественных и фальсифицированных ЛС на территории РФ.
- Участие в Координационном совете Минздравсоцразвития России по совершенствованию порядка розничной торговли ЛС на территории РФ.
- Разработка национального стандарта надлежащей аптечной практики.
- Подписание Соглашения Росздравнадзором о взаимодействии и сотрудничестве в области соблюдения надлежащей аптечной практики.
- Контроль соответствия лицензионным требованиям и проведение документальных проверок Инспектором субъектов РААС.

**Взаимодействие РААС с представителями отрасли и общественными объединениями.**

- Содействие формированию прозрачного и эффективного фармацевтического рынка, цивилизационной конкуренции путем сотрудничества с другими отраслевыми СРО и профильными общественными организациями (СПФО, РАФМ, АРФП, АИРМ).
- Развитие международных связей в области фармации. Соглашения о сотрудничестве с Ассоциацией аптечных сетей Великобритании (The Company Chemists Association, PAGB, The Royal Pharmaceutical Society),