

**ВЫПИСКА ИЗ ПРОТОКОЛА от 22.05.2023 № 102
ЗАСЕДАНИЯ СОВЕТА ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ**

" 22 " мая 2023 г.

101. О проекте федерального закона № 350131-8 "О внесении изменений в Федеральный закон "Об основах государственного регулирования торговой деятельности в Российской Федерации" и статью 54 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" (в части выплаты вознаграждения по договору поставки лекарственных средств) - вносят депутаты Государственной Думы С.М.Миронов, Г.Ю.Семигин, А.А.Ремезков, О.А.Нилов, В.К.Гартунг, Д.Г.Гусев, А.А.Кузнецов, А.С.Аксёненко, А.В.Чепа, М.Г.Делягин, Н.В.Новичков, Я.В.Лантратова

Принято решение:

1. Направить указанный проект федерального закона Президенту Российской Федерации, в комитеты, комиссии Государственной Думы, фракции в Государственной Думе, Совет Федерации Федерального Собрания Российской Федерации, Правительство Российской Федерации, Счетную палату Российской Федерации, Общественную палату Российской Федерации, Верховный Суд Российской Федерации, законодательные органы субъектов Российской Федерации и высшим должностным лицам субъектов Российской Федерации для подготовки отзывов, предложений и замечаний, а также на заключение в Правовое управление Аппарата Государственной Думы.

Назначить ответственным в работе над проектом федерального закона Комитет Государственной Думы по промышленности и торговле, соисполнителем – Комитет Государственной Думы по охране здоровья.

Отзывы, предложения и замечания направить в Комитет Государственной Думы по промышленности и торговле до 24 июня 2023 года.

2. Комитету Государственной Думы по промышленности и торговле с учетом поступивших отзывов, предложений и замечаний подготовить указанный проект федерального закона к рассмотрению Государственной Думой.

3. Включить указанный проект федерального закона в проект примерной программы законопроектной работы Государственной Думы в период осенней сессии 2023 года (октябрь).

Председатель Государственной
Федерального Собрания
Российской Федерации



В.В.Володин

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ВОСЬМОГО СОЗЫВА

ДЕПУТАТ
ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ



Государственная Дума ФС РФ
Дата 02.05.2023 11:40
№350131-8; 1.1

2 мая 2023 г.

№ _____

Председателю
Государственной Думы
Федерального Собрания
Российской Федерации

В.В. ВОЛОДИНУ

Уважаемый Вячеслав Викторович!

На основании статьи 104 Конституции Российской Федерации вносим на рассмотрение Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации в качестве законодательной инициативы проект федерального закон «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах государственного регулирования торговой деятельности в Российской Федерации» и статью 54 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств».

Приложения:

текст законопроекта на 6 листах;

пояснительная записка на 5 листах;


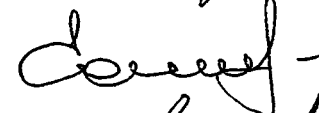



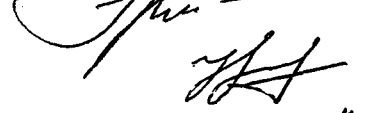

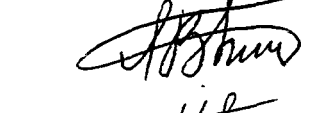

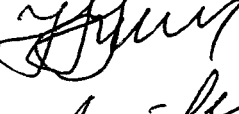


финансово-экономическое обоснование на 1 листе;

перечень актов федерального законодательства, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению, дополнению или

принятию в связи с принятием федерального закона на 1 листе;

Вх. № 1.1-3894
02 МАЙ 2023

копии текста законопроекта и материалов к нему на магнитном носителе.

	- С.М. Миронов
	- Г.Ю. Семигин
	- А.А. Ремезков
	- О.А. Нилов
	- В.К. Гартунг
	- Д.Г. Гусев
	- А.А. Кузнецов
	- А.С. Аксененко
	- А.В. Чеп
	- М.Г. Делягин
	- Н.В. Новичков
	- Я.В. Лантратова

Исполнитель: С.С. Гусев 8(951) 674 04 77

Вносится депутатами
Государственной Думы:

С.М. Мироновым
Г.Ю. Семигиным
А.А. Ремезковым
О.А. Ниловым
В.К. Гартунгом
Д.Г. Гусевым
А.А. Кузнецовым
А.С. Аксененко
А.В. Чепой
М.Г. Делягиным
Н.В. Новичковым
Я.В. Лантратовой

Проект № 350 131-8

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

**О внесении изменений в Федеральный закон
«Об основах государственного регулирования торговой деятельности
в Российской Федерации» и статью 54 Федерального закона
«Об обращении лекарственных средств»**

Статья 1

Внести в Федеральный закон от 28.12.2009 № 381-ФЗ «Об основах государственного регулирования торговой деятельности в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 1, ст. 2; 2018, № 1, ст. 71; 2021, № 1, ст. 39; № 27, ст. 5182) изменение, дополнив его статьей 9.1:

«Статья 9.1. Права и обязанности хозяйствующего субъекта,

осуществляющего оптовую торговлю средствами и (или) розничную торговлю лекарственными препаратами, и хозяйствующего субъекта, осуществляющего оптовую торговлю лекарственными препаратами, в связи с заключением и исполнением договора поставки лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта на лекарственный препарат

1. Соглашением сторон договора поставки лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта на лекарственный препарат, может предусматриваться включение в его цену вознаграждения, выплачиваемого хозяйствующему субъекту, осуществляющему оптовую торговлю лекарственными средствами и (или) розничную торговлю лекарственными препаратами, в связи с приобретением им у хозяйствующего субъекта, осуществляющего оптовую торговлю лекарственными препаратами, определенного количества лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта на лекарственный препарат. Размер указанного вознаграждения подлежит согласованию сторонами этого договора, включению в его цену и не учитывается при определении цены лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта на лекарственный препарат. Совокупный размер вознаграждения, выплачиваемого хозяйствующему субъекту, осуществляющему оптовую торговлю лекарственными средствами и (или) розничную торговлю лекарственными препаратами, в связи с приобретением им у хозяйствующего субъекта, осуществляющего оптовую торговлю лекарственными препаратами, определенного количества лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта на лекарственный

препарат, и платы за оказание услуг по продвижению этих лекарственных препаратов, логистических услуг, услуг по подготовке, обработке, упаковке этих препаратов, иных подобных услуг не может превышать пять процентов от цены приобретенных лекарственных препаратов. При расчете указанного совокупного размера не учитывается сумма налога на добавленную стоимость, предъявляемая хозяйствующим субъектом, осуществляющим оптовую торговлю лекарственными препаратами, к оплате хозяйствующему субъекту, осуществляющему оптовую торговлю лекарственными средствами и (или) розничную торговлю лекарственными препаратами, в связи с приобретением данных лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта на лекарственный препарат, а в отношении подакцизных лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта на лекарственный препарат, не учитывается также сумма акциза, исчисленная в соответствии с законодательством Российской Федерации о налогах и сборах.

2. Выплата хозяйствующим субъектам, осуществляющим оптовую торговлю лекарственными средствами и (или) розничную торговлю лекарственными препаратами, хозяйствующими субъектами, осуществляющими оптовую торговлю лекарственными препаратами, иных видов вознаграждения, не предусмотренных настоящим Федеральным

законом, либо исполнение (реализация) такого договора в соответствующей части не допускается.»;

Статья 2

Внести в статью 54 Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2021, № 24, ст. 4188) изменения, дополнив ее частями 3 и 4 следующего содержания:

«3. Соглашением сторон договора поставки лекарственных препаратов, отпускаемых по рецепту на лекарственный препарат, может предусматриваться включение в его цену вознаграждения, выплачиваемого организации, осуществляющей оптовую торговлю средствами и (или) розничную торговлю лекарственными препаратами, в связи с приобретением им у организации, осуществляющей оптовую торговлю лекарственными препаратами, определенного количества лекарственных препаратов, отпускаемых по рецепту на лекарственный препарат. Размер указанного вознаграждения подлежит согласованию сторонами этого договора, включению в его цену и не учитывается при определении цены лекарственных препаратов, отпускаемых по рецепту на лекарственный препарат. Совокупный размер вознаграждения, выплачиваемого, организации, осуществляющей оптовую торговлю лекарственными средствами и (или) розничную торговлю лекарственными препаратами, в

связи с приобретением им у организации, осуществляющей оптовую торговлю лекарственными препаратами, определенного количества лекарственных препаратов, отпускаемых по рецепту на лекарственный препарат, и платы за оказание услуг по продвижению этих лекарственных препаратов, логистических услуг, услуг по подготовке, обработке, упаковке этих препаратов, иных подобных услуг не может превышать пять процентов от цены приобретенных лекарственных препаратов, отпускаемых по рецепту на лекарственный препарат. При расчете указанного совокупного размера не учитывается сумма налога на добавленную стоимость, предъявляемая организацией, осуществляющей оптовую торговлю лекарственными препаратами, к оплате организации, осуществляющей оптовую торговлю лекарственными средствами и (или) розничную торговлю лекарственными препаратами, в связи с приобретением данных лекарственных препаратов, отпускаемых по рецепту на лекарственный препарат, а в отношении подакцизных лекарственных препаратов, отпускаемых по рецепту на лекарственный препарат, не учитывается также сумма акциза, исчисленная в соответствии с законодательством Российской Федерации о налогах и сборах.

4. Выплата организациям, осуществляющим оптовую торговлю лекарственными средствами и (или) розничную торговлю лекарственными

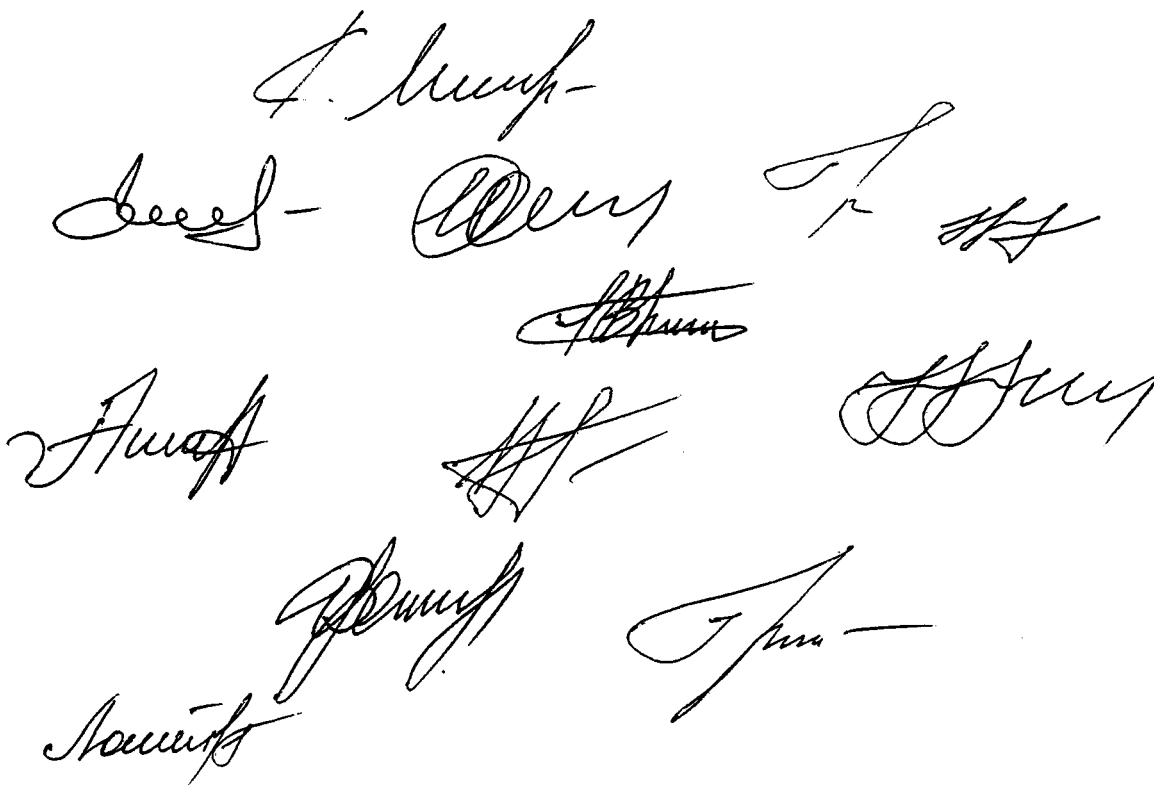
препаратами, организациями, осуществляющими оптовую торговлю лекарственными препаратами, иных видов вознаграждения, не предусмотренных настоящим Федеральным законом, либо исполнение (реализация) такого договора в соответствующей части не допускается.»;

Статья 3

Настоящий Федеральный закон вступает в силу со дня его официального опубликования.

Президент
Российской Федерации

В.Путин



A collection of approximately 12 handwritten signatures in black ink, arranged in a loose grid. The signatures are highly stylized and cursive, typical of official documents. Some are more legible than others, but they generally appear to be initials or names of various officials or representatives.

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

к проекту федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах государственного регулирования торговой деятельности в Российской Федерации» и статью 54 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»

Проект федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах государственного регулирования торговой деятельности в Российской Федерации» и статью 54 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» (далее – законопроект) подготовлен в целях совершенствования правового регулирования оборота лекарственных препаратов и направлен на создание условий комплексного и стабильного обеспечения граждан Российской Федерации доступными лекарственными препаратами.

Законопроектом ограничивается возможность получения внереализационных доходов аптечными организациями и организациями оптовой торговли и устанавливается максимальный размер платы за услуги по продвижению продукции в пять процентов.

Ранее аналогичные ограничения были установлены ст. 9 Федерального закона от 28.12.2009 № 381-ФЗ «Об основах государственного регулирования торговой деятельности в Российской Федерации» (далее - Закон № 381-ФЗ) при поставках продовольственных товаров. В частности, в соответствии с ч. 4 ст. 9 Закона № 381-ФЗ совокупный размер вознаграждения, выплачиваемого хозяйствующему субъекту, осуществляющему торговую деятельность, в связи с приобретением им у хозяйствующего субъекта, осуществляющего поставки продовольственных товаров, определенного количества продовольственных товаров, и платы за оказание услуг по продвижению товаров, логистических услуг, услуг по подготовке, обработке, упаковке этих товаров, иных подобных услуг не может превышать 5 процентов от цены приобретенных продовольственных товаров.

К продовольственным товарам в целях Закона № 381-ФЗ относятся в том числе биологически активные добавки (п. 9 ст. 2 этого федерального

закона), активно реализуемые в аптечных организациях.

При этом п. 10 ст. 2 Закона № 381-ФЗ услуги по продвижению товаров определяются как услуги, оказываемые хозяйствующим субъектам, осуществляющим поставки продовольственных товаров в торговые сети, в целях продвижения продовольственных товаров, в том числе путем рекламирования продовольственных товаров, осуществления их специальной выкладки, исследования потребительского спроса, подготовки отчетности, содержащей информацию о таких товарах, либо осуществления иной деятельности, направленной на продвижение продовольственных товаров.

В силу ч. 11 ст. 9 Закона № 381-ФЗ услуги по продвижению товаров, услуги по подготовке, обработке, упаковке этих товаров, иные подобные услуги могут оказываться хозяйствующим субъектом, осуществляющим торговую деятельность, на основании договоров возмездного оказания соответствующих услуг. Включать условия о совершении хозяйствующим субъектом, осуществляющим торговую деятельность, в отношении поставленных продовольственных товаров действий, связанных с оказанием услуг по продвижению товаров, в договор поставки продовольственных товаров запрещается (ч. 12 ст. 9 Закона № 381-ФЗ).

Превышение совокупного размера вознаграждения, выплачиваемого хозяйствующему субъекту, осуществляющему торговую деятельность, в связи с приобретением им у хозяйствующего субъекта, осуществляющего поставки продовольственных товаров, определенного количества продовольственных товаров, и платы за оказание услуг по продвижению товаров, логистических услуг, услуг по подготовке, обработке, упаковке этих товаров, иных подобных услуг более чем на 5 процентов от цены приобретенных продовольственных товаров образует состав административного правонарушения, за совершение которого ч. 1 ст. 14.42 КоАП РФ предусмотрена ответственность в виде штрафа.

При этом следует иметь в виду, что на непродовольственные товары,

ограничения, установленные ч. 4 ст. 9 Закона № 381-ФЗ, не распространяются, следовательно, применительно к лекарственным средствам размер платы за услуги по их продвижению стороны могут установить по своему усмотрению.

По информации ряда экспертов фармацевтического рынка, с конца февраля 2022 г. размер платы за услуги по продвижению лекарственных препаратов в аптечных сетях кратно увеличился, в ряде случаев достигнув 30%, захватив заметную долю в общей выручке аптечных сетей.

В то время как топ-менеджеры аптечных сетей утверждают, что маркетинговые бонусы от производителей помогают им выжить в условиях низкой рентабельности, сами сотрудники аптек - фармацевты и провизоры относятся к вознаграждениям крайне негативно.

Аналитическая компания RNC Pharma и сервис «Доктор на работе» провели опрос среди сотрудников аптек о том, как они относятся к маркетинговым соглашениям с производителями лекарств. По результатам исследования 32% опрошенных отметили, что маркетинговые акции отвлекают от работы, а также вынуждают фармацевтов навязывать покупателю то, что ему не требуется. Еще 22% респондентов заявили, что договоры между аптеками и производителями можно считать «неизбежным злом»: если не выполнить условий акций, то можно потерять в зарплате. Кроме того, 18% опрошенных относятся к маркетинговым соглашениям крайне негативно и всегда рекомендуют покупателям только то, что считают оправданным в конкретной ситуации.

Таким образом, в целом 72% опрошенных фармацевтов и провизоров отрицательно относятся к бонусам сетям от производителей. В исследовании приняли участие 244 сотрудника аптек из 70 регионов России. Еще 18% респондентов указали, что относятся к соглашениям скорее позитивно, если в рамках исполнения обязательств не приходится рекомендовать покупателям абсолютно бесполезную продукцию. Только 6% безоговорочно признают

пользу маркетинговых договоров, отмечая, что они приносят аптеке и сотрудникам дополнительный доход, а 1% респондентов вообще не задумывались, что такие акции в принципе проводятся.

Не стоит забывать, что дополнительное вознаграждение аптечным сетям за продвижение лекарственных препаратов затрудняет производителям финансирование новых и инновационных лекарственных средств, проведение клинических исследований и модернизацию производственных площадок, приводит к дефектуре, сложностям в импортозамещении и удорожанию лекарственных препаратов для потребителей.

При разработке положений законопроекта учитывалось, что согласно чл. 5 ст. 1 Закона № 381-ФЗ отношения, возникающие между хозяйствующими субъектами при осуществлении ими торговли товарами, ограниченными в обороте, порядок и условия их продажи регулируются федеральными законами об обороте таких товаров.

Согласно Указу Президента Российской Федерации от 22.02.1992 № 179 «О видах продукции (работ, услуг) и отходов производства, свободная реализация которых запрещена» в Перечень видов продукции и отходов производства, свободная реализация которых запрещена входят лекарственные средства, за исключением лекарственных препаратов для медицинского применения, отпускаемых без рецепта на лекарственный препарат.

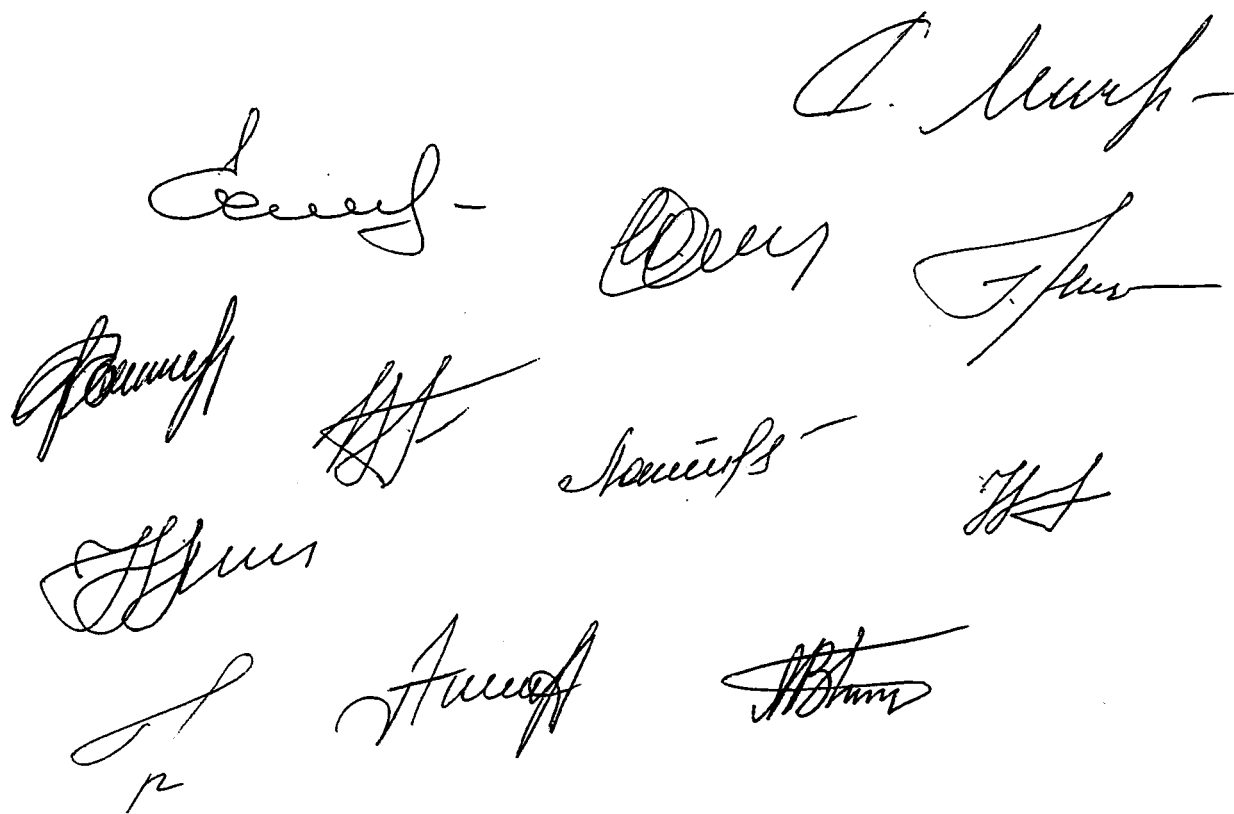
В связи с указанными особенностями регулирования обращения лекарственных средств для реализации целей законопроекта предлагается внести изменения дополнив Федеральный закон от 28.12.2009 № 381-ФЗ «Об основах государственного регулирования торговой деятельности в Российской Федерации» новой статьей 9.1 и статью 54 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» новыми частями 3 и 4.

Законопроект не противоречит положениям Договора о Евразийском

ФИНАНСОВО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ

к проекту федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах государственного регулирования торговой деятельности в Российской Федерации» и статью 54 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»

Принятие федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах государственного регулирования торговой деятельности в Российской Федерации» и статью 54 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» не потребует дополнительных финансовых расходов из федерального бюджета.



A collection of approximately 15 handwritten signatures in black ink, arranged in a loose grid. The signatures vary in style and legibility, representing different individuals. Some are clearly identifiable as initials or surnames, while others are more stylized or cursive.

ПЕРЕЧЕНЬ

федеральных законов, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием Федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах государственного регулирования торговой деятельности в Российской Федерации» и статью 54 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»

Принятие Федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах государственного регулирования торговой деятельности в Российской Федерации» и статью 54 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» не потребует признания утратившими силу, приостановления, изменения или принятия других федеральных законов.

