



**Спикер: Роман Шабров**

Адвокат, партнер Юридической фирмы BRACE,  
специализация - вопросы правового сопровождения  
фармацевтической деятельности.

**23 октября 2020 г.**  
**11:00-13:00**

**вебинар**

---

# Актуальные юридические риски фармацевтической ЛОГИСТИКИ



# Понятие и источники юридических рисков

# Понятие риска

---

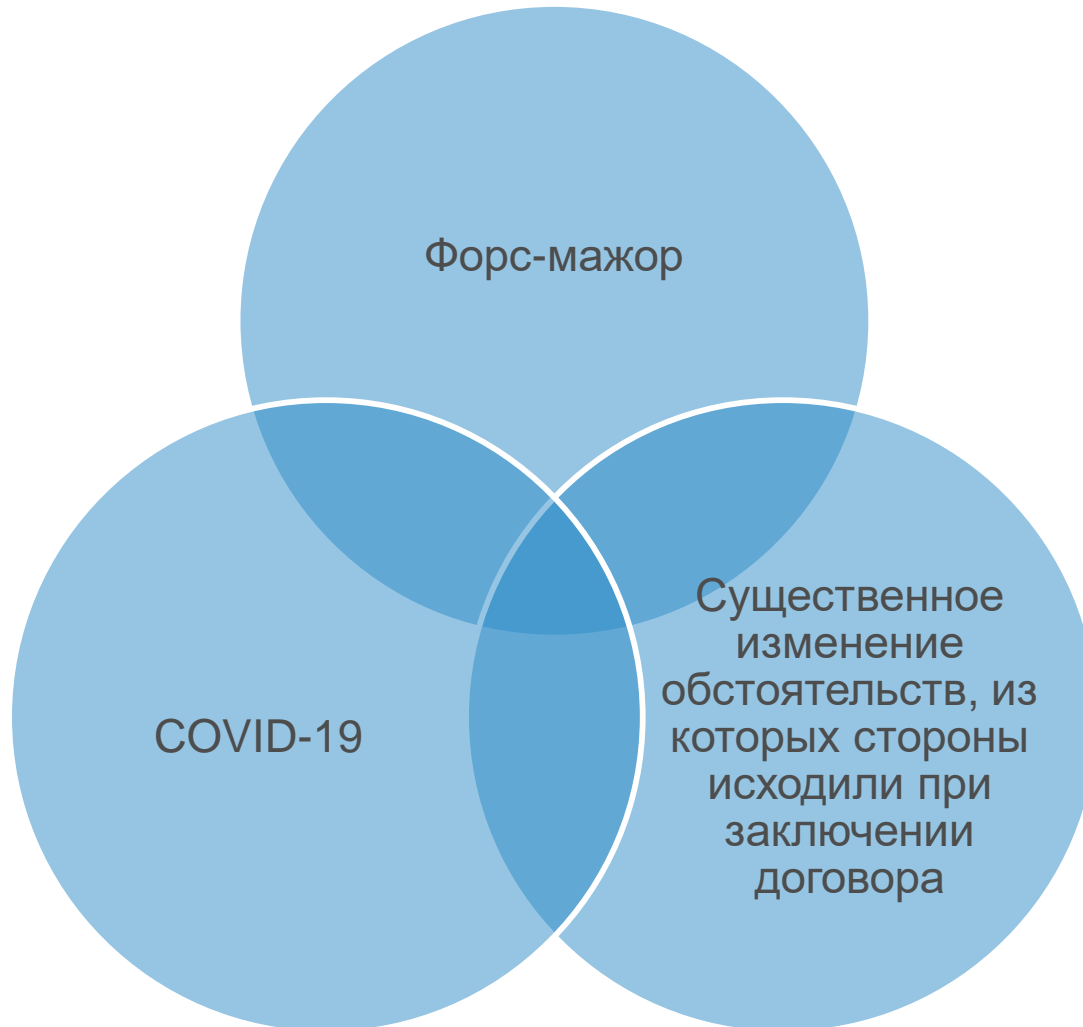
- **Риск** – влияние неопределенности на цели
- **Влияние** – отклонение от того, что ожидается (положительное и/или отрицательное)
- **Неопределенность** – состояние, заключающееся в недостаточности, даже частичной, информации, понимания или знания относительно события, его последствий или его возможности

# Источники юридических рисков



# COVID-19

---



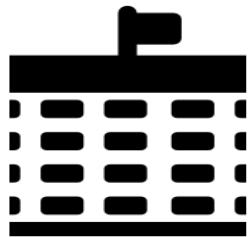
# Позиции Верховного Суда по COVID-19

---

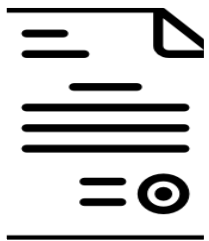
- Признание распространения новой коронавирусной инфекции обстоятельством непреодолимой силы **не может быть универсальным** и должно быть установлено с учетом обстоятельств конкретного дела.
- Право на отсрочку уплаты арендной платы имеют арендаторы в **пострадавших отраслях российской экономики**
- Не могут быть признаны непреодолимой силой обстоятельства **отсутствие у должника необходимых денежных средств, нарушение обязательств его контрагентами, неправомерные действия его представителей**

# Виды юридических рисков

---



Регуляторные



Контрактные



Судебные

# Внутренние источники

---

- Несоблюдение законодательства
- Нарушение условий договоров
- Несоответствие внутренних документов законодательству, а также неспособность своевременно приводить свою деятельность и внутренние документы в соответствие с изменениями законодательства
- Неэффективная организация правовой работы



# Виды споров с контрагентами

---

Ответственность в связи ненадлежащей перевозкой лекарственных средств (таких споров большинство)

Ответственность в связи ненадлежащим хранением лекарственных средств

Госзакупки (оспаривание установленного в аукционной документации требования о специальных требованиях хранения лекарственных средств)

Нарушение обязательства при поставке лекарственных средств

# Распространенные нарушения при проверках

---

- Не соблюдаются условия хранения лекарственных препаратов, в том числе требующих защиты от повышенной температуры, от действия света окружающей среды (хранение лекарственных препаратов осуществляется с нарушением требований к их хранению, указанных на вторичной (потребительской) упаковке препарата)
- Несоблюдение температурного режима при хранении
- Хранение с истекшим сроком годности
- Продажа без лицензии
- Используемые помещения и оборудование для хранения не соответствуют установленным требованиям (отсутствие кондиционеров, холодильного оборудования, зона приемки не отделена от зоны основного хранения лекарственных средств, отделка помещений для хранения лекарственных средств (внутренние поверхности стен, потолков) не допускает возможность проведения влажной уборки и помещения требуют ремонта, предназначенные для хранения лекарственных препаратов стеллажи, шкафы, полки не идентифицированы и др.)
- При проведении погрузочно-разгрузочных работ не обеспечена защита поступающих лекарственных средств от воздействия низких и высоких температур

# Административная ответственность (КоАП РФ)

Нарушение санитарно-эпидемиологических требований к эксплуатации помещений, зданий, сооружений и транспорта  
(ст. 6.4)

Нарушение санитарно-эпидемиологического благополучия и законодательства о техническом регулировании  
(ст. 6.3)

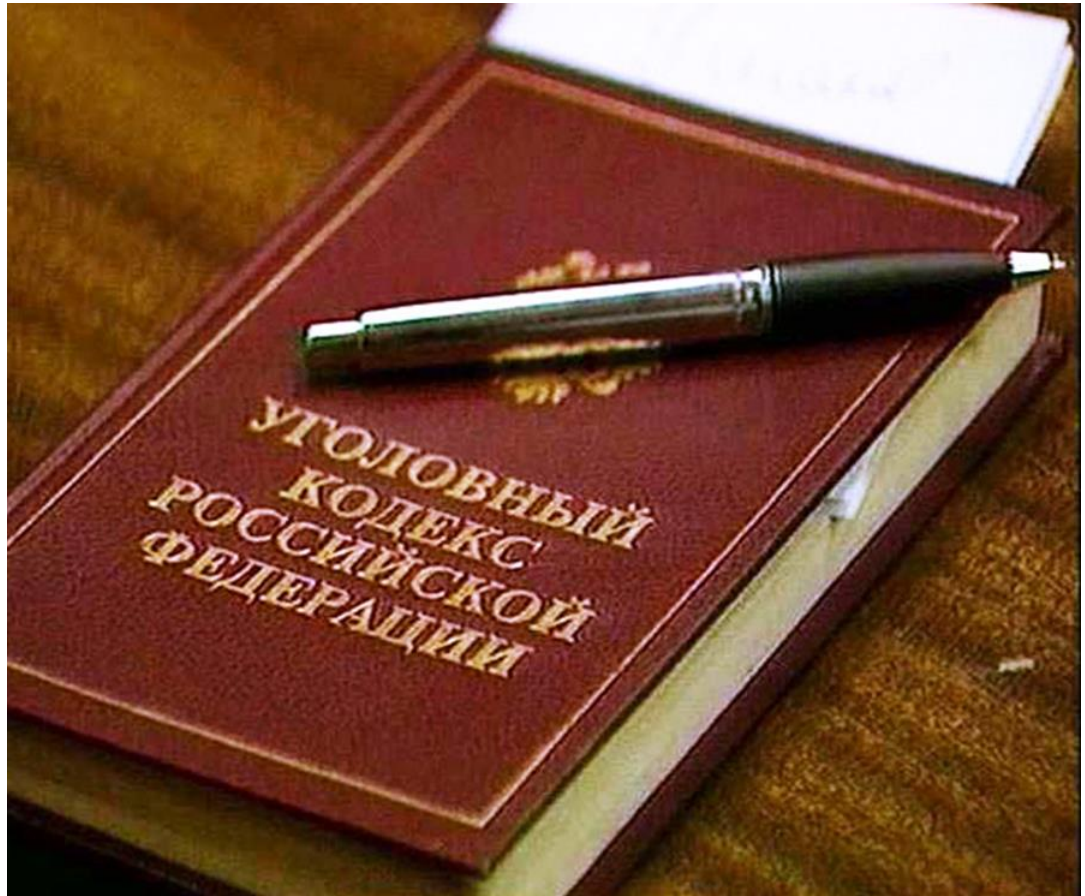
КоАП РФ

Нарушение требований технических регламентов  
(ст. 14.43)

Осуществление предпринимательской деятельности без лицензии  
(ст. 14.1)

# Уголовная ответственность

- Статья 171.1. Производство, приобретение, хранение, перевозка или сбыт товаров и продукции без маркировки и (или) нанесения информации, предусмотренной законодательством Российской Федерации
- Статья 235. Незаконное осуществление медицинской деятельности или фармацевтической деятельности.
- Статья 236. Нарушение санитарно-эпидемиологических правил
- Статья 238. Производство, хранение, перевозка либо сбыт товаров и продукции, выполнение работ или оказание услуг, не отвечающих требованиям безопасности.



# Разъяснения Росздравнадзора

---

- В случае отсутствия на упаковке лекарственного препарата, произведенного до 1 июля 2020 года, **дистрибьютор может продолжать** оборот указанного лекарственного препарата после 1 июля 2020 года как немаркированного товара.
- В случае поступления маркированных лекарственных препаратов, произведенных до 1 июля 2020 года, **дистрибьютор обязан** передавать сведения об обороте лекарственного препарата в систему мониторинга.
- Выпуск таможенными органами в указанном особом порядке лекарственных препаратов, а также ввод в гражданский оборот без нанесения средства идентификации, осуществляются **на основании согласования Росздравнадзора**.
- При отсутствии согласования Росздравнадзора, немаркированный лекарственный препарат, произведенный после 1 июля 2020 г., находится в обращении **с нарушением законодательства и его обращение должно быть приостановлено**.

# Административная ответственность за продажу без маркировки

## Ст. 15.12 КоАП РФ

Производство без маркировки, а также с нарушением

Продажа без маркировки (не применяется в отношении препаратов, выпущенных до 01.10.2020), а также хранение, перевозка либо приобретение таких товаров и продукции в целях сбыта

от 50 000 до 100 000 руб. с конфискацией

от 50 000 до 300 000 рублей с конфискацией

# Административная ответственность за продажу лекарств без маркировки

В настоящее время в Госдуме на рассмотрении находится законопроект № 972623-7 **которым** предлагается ввести в КоАП статьи 15.12.1 и 15.12.2, устанавливающие **административную** ответственность:

за оборот товаров, без соответствующей маркировки

За производство штрафы:

- для должностных лиц от 5 000 до 10 000 руб.
- для организаций от 50 000 до 100 000 руб.

За продажу штрафы:

- для должностных лиц от 5 000 до 10 000 руб.
- для ИП от 30 000 до 50 000 руб.
- для организаций от 50 000 до 100 000 руб.

**за непредставление (несообщение) сведений и (или) нарушение порядка и сроков представления таких сведений и за предоставление недостоверных сведений:**

- для должностных лиц — от 1 000 до 10 000 руб.
- для организаций — от 50 000 до 100 000 руб.

# Уголовная ответственность

---

- Ст. 171.1 УК РФ (Производство, приобретение, хранение, перевозка или сбыт товаров и продукции без маркировки и (или) нанесения информации, предусмотренной законодательством Российской Федерации) – 300 000 рублей или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период до 2 лет, либо принудительными работами на срок до 3 лет, либо лишением свободы на срок до 3 лет со штрафом в размере до 80 000 рублей или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период до 6 месяцев.
- **Крупным размером** признается стоимость немаркированных продовольственных товаров, превышающая **400 000 руб.**, а **особо крупным** – **1 млн. руб.**



# Необходимые условия доказывания нарушения условий перевозки/хранения

---

- Проработанный договор/контракт, содержащий механизмы урегулирования споров в случае нарушения условий перевозки/хранения
- Наличие термоиндикаторов/терморегистраторов и периодические поверки и калибровки в соответствии с регистрационными документами
- Наличие доказательств нарушения
- Своевременная претензионная работа

# Необходимые меры для минимизации юридических рисков

---

- Выстроить систему документооборота (проверить действующую систему)
- Выстроить систему проверки контрагентов
- Обучить персонал
- Выстроить систему взаимодействия с правовым департаментом
- Распределить полномочия
- Выстроить систему контроля
- Своевременное реагирование на все существенные нарушения или изменения контракта



# Проверка контрагентов

# Обязательность проверки

---

- Проверка контрагента должна стать обязательной частью договорной работы.
- Обязанность по проверке контрагента включена в правила GDP ЕАЭС (разделы 5.2. «Оценка поставщиков» и 5.3. «Оценка заказчиков (получателей)»).
- Проверка контрагента урегулирована и в Кодексе добросовестных практик в фармацевтической отрасли.

# Проверка контрагентов дистрибьютором

---

Дистрибьютор обязан проверить наличие лицензии, соблюдение GDP контрагентом

Особое внимание необходимо уделять следующим факторам:

- репутация и (или) надежность поставщика;
- предложения по поставке лекарственных средств, наиболее подверженных фальсифицированию;
- предложения по поставке большой партии лекарственных средств, обычно доступных только в ограниченном количестве;
- ценовые предложения, не соответствующие рыночным.

# Проверка контрагентов для минимизации контрактных рисков

Что проверяем	Где проверяем
Информация о контрагенте общего характера (в т.ч. учредители, лицо, имеющее право действовать от имени юридического лица без доверенности, размер уставного капитала, дата регистрации ЮЛ и т.п.)	Единый государственный реестр юридических лиц
Процедура реорганизации или ликвидации	Вестник государственной регистрации
Процедура внесения изменений в учредительные документы или в сведения, содержащиеся в ЕГРЮЛ	Сведения о юридических лицах и индивидуальных предпринимателях, в отношении которых представлены документы для государственной регистрации
Информация о заблокированных ФНС счетах.	Информация о действующих решениях о приостановлении
Адреса массовой регистрации	Адреса, указанные при государственной регистрации в качестве места нахождения несколькими юридическими лицами

# Проверка контрагентов для минимизации контрактных рисков

Что проверяем	Где проверяем
Банкротство контрагента	Газета «Коммерсант»
Судебные разбирательства с участием контрагента	Картотека арбитражных дел
Исполнительное производство в отношении контрагента	База данных исполнительных производств
Наличие лицензий у контрагента	Сводный реестр лицензий (в т.ч. лицензии на фармацевтическую деятельность, производство лекарственных средств, лицензии, связанные с оборотом наркотических средств и т.п.)
Бухгалтерская отчётность контрагента	Росстат
Является ли недобросовестным поставщиком	Реестр недобросовестных поставщиков

# Доверенность

---

- Проверка личности лица, представляющего контрагента;
- Проверка полномочий лица (устав, доверенность).

Что проверяем в уставе/доверенности:

- Объем полномочий, в том числе ограничение полномочий в уставе
- Срок доверенности (если срок не указан — 1 год, доверенность без даты совершения недействительна)
- Не отозвана ли доверенность (лучше лично уточнить у контрагента, можно проверить в газете «Коммерсант»)
- Передоверие (должна быть нотариально удостоверена)



# BRACE

— Law Firm —

Спасибо за внимание!

<http://brace-lf.com/>  
[info@brace-lf.com](mailto:info@brace-lf.com)

Роман Шабров

Юридическая фирма BRACE©