

УТВЕРЖДЕНЫ
Решением Совета
Ассоциации независимых аптек
Протокол № 1 от 15 января 2018 года

ПРАВИЛА И СТАНДАРТЫ
предпринимательской деятельности членов
Ассоциации независимых аптек

г. Москва
2018 год

Оглавление:

1. Введение. Основные понятия и термины.
2. Правила Ассоциации.
3. Стандарты Ассоциации.
4. Обеспечение Ассоциацией доступа к информации и защита от ее неправомерного использования.
5. Конфликт интересов.
6. Контроль за соблюдением членами Ассоциации Правил и стандартов. Дисциплинарная ответственность членов Ассоциации за несоблюдение правил и стандартов. Обжалование действий (бездействия) Ассоциации, решений ее органов управления.
7. Имущественная ответственность членов Ассоциации.
8. Заключительные положения.

1. Введение. Основные понятия и термины.

1.1. Настоящие правила и стандарты предпринимательской деятельности членов Ассоциации независимых аптек (далее по тексту – «Ассоциация») разработаны в соответствии с положениями Федеральных законов «О саморегулируемых организациях», «Об обращении лекарственных средств», «Об основах охраны здоровья граждан в РФ», «О защите конкуренции», проекта ФЗ "О техническом регламенте на лекарственные средства", Постановлением Правительства РФ от 22.12.2011 года № 1081 "О лицензировании фармацевтической деятельности", Федеральных государственных образовательных стандартов среднего профессионального и высшего профессионального образования, Приказов Минздрава России от 31.08.2016 года № 647н "Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения", от 31.08.2016 года № 646н "Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения", от 11.07.2017 года № 403н "Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность" и Устава Ассоциации и является внутренним документом Ассоциации.

Настоящие правила и стандарты предпринимательской деятельности являются требованиями к осуществлению предпринимательской деятельности членами Ассоциации, обязательны для выполнения всеми членами Ассоциации.

Основные понятия и термины:

1.2. «Саморегулирование» – 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.

1.3. «Саморегулируемая организация (СРО)» – некоммерческая организация, созданная в целях саморегулирования, основанная на членстве, объединяющая субъектов предпринимательской деятельности (юридических лиц и индивидуальных предпринимателей), осуществляющих предпринимательскую деятельность в сфере фармацевтической деятельности.

1.4. «Меры дисциплинарного воздействия» - меры дисциплинарного воздействия, применяемые в отношении членов Ассоциации за несоблюдение правил и стандартов.

1.5. «Коммерческая тайна» - режим конфиденциальности информации, позволяющий ее обладателю при существующих или возможных обстоятельствах увеличить доходы, избежать неоправданных расходов, сохранить положение на рынке товаров, работ, услуг или получить иную коммерческую выгоду.

1.6. «Информация, составляющая коммерческую тайну (секрет производства)» - сведения любого характера (производственные, технические, экономические, организационные и другие), в том числе о результатах интеллектуальной деятельности в научно-технической сфере, а также сведения о способах осуществления профессиональной деятельности, которые имеют действительную или потенциальную коммерческую ценность в силу неизвестности их третьим лицам, к которым у третьих лиц нет свободного доступа на законном основании и в отношении которых обладателем таких сведений введен режим коммерческой тайны.

1.7. «Заинтересованные лица» - члены Ассоциации, лица, входящие в состав органов управления Ассоциации, ее работники, действующие на основании трудового договора или

гражданско-правового договора. Под заинтересованностью лиц, входящих в состав органов управления Ассоциации, работников, действующих на основании трудового договора или гражданско-правового договора понимается материальная или иная заинтересованность, которая влияет или может повлиять на обеспечение прав и законных интересов Ассоциации и (или) ее членов.

1.8. «Конфликт интересов» - ситуация, при которой личная заинтересованность лиц, входящих в состав органов управления Ассоциации, работников, действующих на основании трудового договора или гражданско-правового договора, влияет или может повлиять на исполнение ими своих профессиональных обязанностей и (или) влечет за собой возникновение противоречия между такой личной заинтересованностью и законными интересами Ассоциации или угрозу возникновения противоречия, которое способно привести к причинению вреда законным интересам Ассоциации.

1.9. «Конкуренция» - соперничество хозяйствующих субъектов (группы лиц), при котором самостоятельными действиями каждого из них исключается или ограничивается возможность каждого из них в одностороннем порядке воздействовать на общие условия обращения товаров на соответствующем товарном рынке.

1.10. «Недобросовестная конкуренция» - любые действия хозяйствующих субъектов (группы лиц), которые направлены на получение преимуществ при осуществлении предпринимательской деятельности, противоречат законодательству Российской Федерации, обычаям делового оборота, требованиям добропорядочности, разумности и справедливости и причинили или могут причинить убытки другим хозяйствующим субъектам - конкурентам либо нанесли или могут нанести вред их деловой репутации.

1.11. «Потребитель» – физическое или юридическое лицо, приобретающее товар, работу, или услугу, производимые или продаваемые членами Ассоциации.

1.12. «Фармацевтические продукты», «Фармацевтическая продукция» - лекарственные препараты, как это определено законодательством РФ.

2. Правила Ассоциации.

2.1. Настоящие Правила основаны на принципах, обеспечивающих:

- равное отношение ко всем членам Ассоциации;
- защиту прав потребителей;
- предупреждение и пресечение монополистической деятельности и недобросовестной конкуренции;
- предупреждение и пресечение коррупционной деятельности;
- своевременное раскрытие информации о деятельности Ассоциации;
- профессиональное обучение, аттестацию работников членов Ассоциации или сертификацию произведенных членами Ассоциации товаров (работ, услуг);
- взаимодействие с государственными органами.

2.2. При взаимодействии с потребителями каждый член Ассоциации:

- не вправе допускать любые недобросовестные действия;
- не вправе предоставлять заведомо ложные сведения;
- не вправе вводить потребителя в заблуждение;
- обязан строго выполнять все обязанности, возложенные на него действующими нормативными правовыми актами Российской Федерации;
- обязан обеспечивать конфиденциальность информации.

2.3. Отношения между членами Ассоциации основываются на принципах взаимного доверия и уважения.

2.4. Ассоциация обязана обеспечить профессиональное обучение, аттестацию работников членов Ассоциации или сертификацию произведенных членами Ассоциации товаров (работ, услуг). Порядок проведения профессионального обучения, аттестации работников членов Ассоциации или сертификации товаров (работ, услуг), определяется внутренними документами Ассоциации.

2.5. Ассоциация не вправе осуществлять деятельность и совершать действия, влекущие за собой возникновение конфликта интересов Ассоциации и интересов ее членов или создающие угрозу возникновения такого конфликта.

2.6. Члены Ассоциации не вправе осуществлять деятельность в ущерб иным субъектам предпринимательской или профессиональной деятельности.

2.7. Каждый член Ассоциации имеет право на регулярное и своевременное получение полной и достоверной информации о деятельности Ассоциации.

2.8. При осуществлении предпринимательской деятельности каждому из членов Ассоциации, в целях предотвращения недобросовестной конкуренции запрещается:

- распространять ложные, неточные или искаженные сведения, которые могут причинить убытки хозяйствующему субъекту либо нанести ущерб его деловой репутации;
- вводить в заблуждение в отношении характера, способа и места производства, потребительских свойств, качества и количества товара (работ, услуг) или в отношении его производителей;
- некорректное сравнение хозяйствующим субъектом производимых или реализуемых им товаров (работ, услуг) с товарами (работами, услугами), производимыми или реализуемыми другими хозяйствующими субъектами;
- продавать, обменивать или иным образом вводить в оборот товар (работу, услугу), если при этом незаконно использовались результаты интеллектуальной деятельности и приравненные к ним средства индивидуализации юридического лица или ИП, средства индивидуализации продукции, работ, услуг;
- незаконное получение, использование, разглашение информации, составляющей коммерческую, служебную или иную охраняемую законом тайну.

Не допускается недобросовестная конкуренция, связанная с приобретением и использованием исключительного права на средства индивидуализации юридического лица или ИП, средства индивидуализации продукции, работ или услуг.

2.9. Ассоциация, а также все ее члены, при взаимодействии с государственными органами обязаны соблюдать принципы, основанные на добросовестности, открытости и достоверности информации, подлежащей предоставлению государственным органам.

3. Стандарты Ассоциации.

Стандартами Ассоциации являются:

3.1. Стандарт Ассоциации – Требования к фармацевтическим организациям при осуществлении фармацевтической деятельности в части соблюдения правил надлежащей аптечной практики лекарственных средств (Приложение № 1).

3.4. Стандарт по продвижению фармацевтической продукции (приложение № 2).

4. Обеспечение Ассоциацией доступа к информации и защита информации от ее

неправомерного использования.

4.1. Ассоциация посредством опубликования в средствах массовой информации и (или) размещения в информационно-телекоммуникационных сетях обязана обеспечить доступ к информации:

- о составе своих членов;
- об условиях, о способах и порядке обеспечения ответственности членов Ассоциации перед потребителями произведенных ими товаров (работ, услуг);
- о членах, прекративших свое членство в Ассоциации, и об основаниях прекращения их членства, а также о субъектах предпринимательской деятельности, вступивших в Ассоциацию;
- об условиях членства в Ассоциации;
- о содержании стандартов и правил Ассоциации;
- о структуре и компетенции органов управления и специализированных органов Ассоциации;
- о принятых решениях органов управления Ассоциации в связи с осуществляемыми Ассоциацией функциями;
- о случаях привлечения членов Ассоциации к ответственности за нарушение требований законодательства РФ в части осуществления предпринимательской деятельности, стандартов и правил Ассоциации, условий членства;
- о любых исках и заявлениях, поданных Ассоциацией в суды и арбитражные суды;
- о составе и стоимости имущества компенсационного фонда Ассоциации;
- об аттестатах, выданных членам Ассоциации или их работникам по результатам обучения;
- о ходе и результатах экспертизы нормативного правового акта, в проведении которой Ассоциация принимала участие;
- о результатах проведенных проверок деятельности членов Ассоциации;
- о годовой бухгалтерской отчетности Ассоциации и результатах ее аудита;
- иную информацию о своей деятельности, если такое раскрытие не влечет за собой нарушение установленных членами Ассоциации порядка и условий доступа к информации, составляющей коммерческую тайну, а также возникновение конфликта интересов Ассоциации и интересов его членов и определяется Ассоциацией в качестве обоснованной меры повышения качества саморегулирования и информационной открытости деятельности Ассоциации и его членов.

4.2. Ассоциация представляет информацию в федеральные органы исполнительной власти в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

4.3. Ассоциация в качестве обоснованной меры повышения качества саморегулирования и информационной открытости вправе раскрывать следующую информацию о деятельности своих членов:

- полное наименование члена Ассоциации, ее основной государственный регистрационный номер, идентификационный номер, иные сведения, содержащиеся в ЕГРЮЛ, за исключением паспортных данных должностных лиц и членов органов управления и специализированных органов;
- сведения о наличии лицензий и иных разрешений на осуществление фармацевтической деятельности;
- сведения о месте нахождении члена Ассоциации и его контактном телефоне;
- сведения о видах деятельности, осуществляемых каждым из членов Ассоциации;
- иную информацию о деятельности своих членов, если такое раскрытие не влечет за собой нарушение установленных членами Ассоциации порядка и условий доступа к информации, составляющей коммерческую тайну, а также возникновение конфликта интересов Ассоциации

и интересов ее членов и определяется Ассоциацией в качестве обоснованной меры повышения качества саморегулирования и информационной открытости деятельности Ассоциации и ее членов.

4.4. Сведениями, составляющими коммерческую тайну, являются:

- сведения научного характера (идеи, изобретения, открытия; отдельные формулы; новые технические проекты; новые методы организации труда и производства; программное обеспечение ЭВМ; результаты научных исследований и др.);
- сведения технологического характера (конструкторская документация, чертежи, схемы, записи; описания технологических испытаний; "ноу-хай"; сведения об условиях экспериментов и оборудования, на котором они производились и др.);
- сведения делового характера (сведения о заключенных или планируемых контрактах; обзоры рынка, маркетинговые исследования; информация о конфиденциальных переговорах; планы развития организации и др.).

Вышеуказанные сведения составляют коммерческую тайну Ассоциации и не подлежат разглашению третьим лицам, без специального разрешения Совета Ассоциации.

4.5. Ответственность за разглашение сведений, составляющих коммерческую тайну:

- каждый член Ассоциации, лица, входящие в состав органов управления (в т.ч. в состав специализированных и иных органов) Ассоциации, а также работники Ассоциации обязаны не разглашать сведения, составляющие коммерческую тайну, указанные в настоящих правилах и стандартах;
- каждый член Ассоциации, лица, входящие в состав органов управления (в т.ч. в состав специализированных и иных органов) Ассоциации, а также работники Ассоциации несут материальную и иную ответственность за разглашение сведений, входящих в состав коммерческой тайны, предусмотренных настоящими правилами и стандартами, Уставом Ассоциации, внутренними документами Ассоциации, а также действующим законодательством Российской Федерации.

4.5.3. Ассоциация несет материальную и иную ответственность за разглашение ее работниками сведений, входящих в состав коммерческой тайны, предусмотренных настоящими правилами и стандартами, Уставом Ассоциации, внутренними документами Ассоциации, а также действующим законодательством Российской Федерации.

4.5.4. Ответственность за разглашение сведений, составляющих коммерческую тайну, применяется в отношении лиц, указанных выше, как при разглашении сведений Ассоциации, так и при разглашении сведений каждого из членов Ассоциации.

4.6. Меры по охране конфиденциальности информации, принимаемые Ассоциацией, включают в себя:

- определение перечня информации, составляющей коммерческую тайну;
- ограничение доступа к информации, составляющей коммерческую тайну, путем установления порядка обращения с этой информацией и контроля за соблюдением такого порядка;
- учет лиц, получивших доступ к информации, составляющей коммерческую тайну, и (или) лиц, которым такая информация была предоставлена или передана;
- регулирование отношений по использованию информации, составляющей коммерческую тайну, работниками на основании трудовых договоров и контрагентами на основании гражданско-правовых договоров;
- нанесение на материальные носители (документы), содержащие информацию, составляющую коммерческую тайну, грифа "Коммерческая тайна Ассоциации".

4.7. Наряду с мерами, указанными в п. 4.6. настоящих правил и стандартов, Ассоциация - обладатель информации, составляющей коммерческую тайну, вправе применять при необходимости средства и методы технической защиты конфиденциальности этой информации, другие, не противоречащие законодательству Российской Федерации меры.

4.8. Меры по охране конфиденциальности информации признаются разумно достаточными, если:

- исключается доступ к информации, составляющей коммерческую тайну, любых лиц без согласия ее правообладателя;
- обеспечивается возможность использования информации, составляющей коммерческую тайну, работниками и передачи ее контрагентам без нарушения режима коммерческой тайны;
- режим коммерческой тайны не может быть использован в целях, противоречащих требованиям защиты основ конституционного строя, нравственности, здоровья, прав и законных интересов других лиц, обеспечения обороны страны и безопасности государства.

4.9. В целях охраны конфиденциальности информации Единоличный исполнительный орган Ассоциации (далее - Директор) обязан:

- ознакомить под расписку работника, доступ которого к информации, составляющей коммерческую тайну, необходим для выполнения им своих трудовых обязанностей, с перечнем информации, составляющей коммерческую тайну, правообладателями которой являются Ассоциация, ее члены и потребители;
- ознакомить под расписку работника с установленным Ассоциацией режимом коммерческой тайны и с мерами ответственности за его нарушение;
- создать работнику необходимые условия для соблюдения им установленного Ассоциацией режима коммерческой тайны.

4.10. Доступ работника к информации, составляющей коммерческую тайну, осуществляется с его согласия, если это не предусмотрено его трудовыми обязанностями.

4.11. В целях охраны конфиденциальности информации работник обязан:

- выполнять установленный Ассоциацией режим коммерческой тайны;
- не разглашать информацию, составляющую коммерческую тайну, обладателями которой являются Ассоциация, каждый из ее членов и ее контрагенты, и без их согласия не использовать эту информацию в личных целях;
- передать Директору Ассоциации при прекращении или расторжении трудового договора, имеющиеся в пользовании работника материальные носители информации, содержащие информацию, составляющую коммерческую тайну.

4.12. Трудовым договором с Директором Ассоциации должны предусматриваться его обязательства по обеспечению охраны конфиденциальности информации, обладателем которой является Ассоциация и ее контрагенты, и ответственность за обеспечение охраны ее конфиденциальности.

4.13. Ассоциация (правообладатель информации, составляющей коммерческую тайну) по мотивированному требованию органа государственной власти, иного государственного органа, органа местного самоуправления предоставляет им на безвозмездной основе информацию, составляющую коммерческую тайну. Мотивированное требование должно быть подписано уполномоченным должностным лицом, содержать указание цели и правового основания затребования информации, составляющей коммерческую тайну, а также срок предоставления этой информации, если иное не установлено федеральными законами.

5. Конфликт интересов.

5.1. Ассоциация не вправе осуществлять деятельность и совершать действия, влекущие за собой возникновение конфликта интересов Ассоциации и интересов ее членов или создающие угрозу возникновения такого конфликта.

5.2. Заинтересованные лица должны соблюдать интересы Ассоциации, прежде всего в отношении целей ее деятельности, и не должны использовать возможности, связанные с осуществлением ими своих профессиональных обязанностей, или допускать использование таких возможностей в целях, противоречащих целям, указанным в учредительных документах Ассоциации.

5.3. Меры по предотвращению или урегулированию конфликта интересов:

- при возникновении конфликта интересов Ассоциация должна принять меры по предотвращению или урегулированию конфликта интересов, вплоть до представления соответствующему органу Ассоциации кандидатур заинтересованных лиц для увольнения из Ассоциации или исключения из состава соответствующего органа Ассоциации;
- усилить контроль за исполнением работником Ассоциации своих должностных обязанностей;
- усилить контроль за осуществлением полномочий и исполнением обязанностей лица, входящего в состав органов управления Ассоциации;
- сообщить сведения о наличии конфликта интересов в Дисциплинарный комитет;
- принять иные меры по предотвращению или урегулированию конфликта интересов.

6. Контроль за соблюдением членами Ассоциации Правил и стандартов. Меры дисциплинарного воздействия на членов Ассоциации за несоблюдение правил и стандартов. Обжалование действий (бездействия) Ассоциации, решений ее органов управления.

6.1. Специализированным органом Ассоциации, осуществляющим контроль за соблюдением настоящих правил и стандартов, условий членства является Контрольная комиссия. Порядок деятельности Контрольной комиссии, права и обязанности её членов определяется в Положении о Контрольной комиссии, которое является внутренним документом Ассоциации.

6.2. Мерами дисциплинарного воздействия являются:

- вынесение предписания, обязывающего члена Ассоциации устраниТЬ выявленные нарушения и устанавливающего сроки устранения таких нарушений;
- вынесение члену Ассоциации предупреждения;
- наложение на члена Ассоциации штрафа. Размер штрафа не может быть менее 1 000 (одной тысячи) рублей и более 50 000 (пятидесяти тысяч) рублей за одно нарушение. Денежные средства, полученные Ассоциацией в результате наложения на члена Ассоциации штрафа, подлежат зачислению в компенсационный фонд Ассоциации;
- рекомендация об исключении члена из членов Ассоциации, подлежащая рассмотрению Советом Ассоциации;
- исключение из членов Ассоциации.

Денежные средства, полученные Ассоциацией в результате наложения на члена Ассоциации штрафа, подлежат зачислению в компенсационный фонд Ассоциации.

6.3. Специализированным органом Ассоциации, который вправе применять меры дисциплинарного воздействия в отношении членов Ассоциации за несоблюдение настоящих правил и стандартов является Дисциплинарный комитет. Порядок деятельности Дисциплинарного комитета, права и обязанности его членов определяются в Положении о

Дисциплинарном комитете, которое является внутренним документом Ассоциации.

6.4. Любой член Ассоциации в случае нарушения его прав и законных интересов действиями (бездействием) Ассоциации, ее работников и (или) решениями ее органов управления вправе оспаривать такие действия (бездействие) и (или) решения в судебном порядке, а также требовать в соответствии с законодательством РФ возмещения Ассоциацией причиненного ему вреда.

7. Имущественная ответственность членов Ассоциации.

7.1. Ассоциация вправе применять следующие способы обеспечения имущественной ответственности членов Ассоциации перед потребителями произведенных ими товаров (работ, услуг) и иными лицами:

- создание системы личного и (или) коллективного страхования;
- формирование компенсационного фонда.

7.2. Ассоциацией устанавливаются способы имущественной ответственности членов Ассоциации перед потребителями произведенных ими товаров (работ, услуг) и иными лицами, а также минимальный размер страховой суммы и размер взносов членов Ассоциации в компенсационный фонд. Способы имущественной ответственности, а также минимальный размер страховой суммы и размер взносов членов Ассоциации в компенсационный фонд не должны противоречить ФЗ «О саморегулируемых организациях» и иным нормативным правовым актам РФ.

8. Заключительные положения.

8.1. Настоящие правила и стандарты действуют с момента их утверждения Советом Ассоциации.

8.2. Изменения и дополнения вносятся в настоящие правила и стандарты по решению Совета Ассоциации и оформляются в письменной форме.

8.3. В случае внесения изменений или дополнений в настоящие правила и стандарты, в срок не позднее семи рабочих дней со дня внесения изменений или дополнений, правила и стандарты Ассоциации подлежит направлению в уполномоченный Правительством Российской Федерации федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по государственному надзору за деятельностью саморегулируемых организаций в отношении которых не определен уполномоченный федеральный орган исполнительной власти.

Прошито и пронумеровано 10 (десять) листов.
Председательствующий Совета Ассоциации

Шишкин А.В.

Секретарь Совета Ассоциации

/Соколова Е.Н.

