

Лекция № 8

**ПРЕДПРИНИМАТЕЛЬСКАЯ
ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ
В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

План

- 1. Организационные основы предпринимательской деятельности в сфере обращения лекарственных средств.**
- 2. Государственная политика в сфере малого и среднего предпринимательства.**
- 3. Организационно-правовые формы предпринимательской деятельности в сфере обращения лекарственных средств.**
 - 3.1. Индивидуальные предприниматели.
 - 3.2. Юридические лица.

ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ ОСНОВЫ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЬСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Рыночные преобразования в хозяйственной системе РФ с 1991 г. обусловили смену принципов организации лекарственного обеспечения потребителей и страны, привели к формированию фармацевтического рынка и, как следствие, развитию предпринимательства в этой отрасли.

Конституция РФ гарантирует каждому гражданину право на свободное использование своих способностей и имущества для предпринимательской деятельности. Право заниматься предпринимательской деятельностью гражданин приобретает при наступлении 18 лет.

Гражданский кодекс РФ (ГК РФ) определяет сущность предпринимательской деятельности как самостоятельную, осуществляемую на свой риск деятельность, направленную на систематическое получение прибыли от пользования имуществом, продажи товаров, выполнения работ или оказания услуг лицами, зарегистрированными в этом качестве в установленном законом порядке (п. 1 ст. 2).

Выделяют несколько признаков предпринимательской деятельности в соответствии с ГК РФ:

1. самостоятельная деятельность граждан и их объединений;
2. направленность на систематическое получение прибыли;
3. наличие предпринимательского риска (получение прибыли сопряжено с возникновением убытков и возможностью банкротства);
4. регистрация субъектов в установленном законом порядке. Термин «предприниматель» появился в экономической литературе в книге банкира Ричарда Кантильона (1680–1734), изданной уже после его смерти в 1755 г. под названием «Общие наблюдения о природе торговли». Под предпринимателем Кантильон понимал лицо, которое покупает по известной цене, чтобы затем продать по цене, которой он заранее не знает, а потому принимает на себя риск — в надежде на неопределенную прибыль. Таким образом, здесь предприниматель определяется через выполняемую им экономическую функцию. Изучением предпринимательства как особой формы экономической активности занимались многие ученые (Альфред Маршал, Йозеф Алоиз Шумпетер, Питер Друкер), наиболее емкое определение из современных ученых дано профессорами Хизричем и Питерсом: «Предпринимательство — это процесс создания чего-то нового, обладающего ценностью; процесс, поглощающий время и силы, предполагающий принятие на себя финансовой, моральной и социальной ответственности; процесс, приносящий денежный доход и личное удовлетворение достигнутым».

Основные субъекты предпринимательства на фармацевтическом рынке представлены на рис. 1.



Рис. 1. Субъекты предпринимательства на фармацевтическом рынке

Объектом предпринимательской деятельности в сфере обращения лекарственных средств выступают зарегистрированные в РФ фармацевтические субстанции, готовые ЛС, ЛП индивидуального приготовления, товары фармацевтического ассортимента, фармацевтические услуги.

Предпринимательская деятельность классифицируется по ряду признаков (табл. 1).

ТАБЛИЦА 1. КЛАССИФИКАЦИЯ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЬСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

№ п/п	Критерии классификации	Вид / форма предпринимательства
1	По форме собственности	1.1. Частная собственность. Частная собственность проявляется в единоличной (индивидуальной) и коллективной (партнерской) формах.

№ п/п	Критерии классификации	Вид / форма предпринимательства
1		1.2. Государственная собственность. Выделяют два вида: федеральную собственность и собственность субъектов Российской Федерации. 1.3. Муниципальная собственность. 1.4. Смешанные и совместные формы собственности и собственности российских и иностранных инвесторов
2	По признаку законности	2.1. Законное предпринимательство. 2.2. Незаконное предпринимательство. Осуществление предпринимательской деятельности без регистрации или без лицензии в случаях, когда такая лицензия обязательна, если это деяние причинило крупный ущерб гражданам, организациям или государству либо сопряжено с извлечением дохода в крупном размере (ст. 171 УК РФ)
3	В зависимости от распространения деятельности	3.1. Местное предпринимательство. 3.2. Региональное предпринимательство. 3.3. Национальное предпринимательство. 3.4. Международное предпринимательство
4	По организационно-правовой форме	4.1. Без образования юридического лица (индивидуальное предпринимательство, простое товарищество). 4.2. Юридические лица (коммерческие организации и некоммерческие организации). Коммерческие организации выступают в форме хозяйственных товариществ и обществ, производственных кооперативов, унитарных предприятий (глава 4 ГК РФ)
5	По масштабам производства и численности работников	5.1. Малое предприятие. 5.2. Среднее предприятие

Направления государственной поддержки в фармацевтической отрасли разных стран отражены в таблице 2.

ТАБЛИЦА 2. ГОСУДАРСТВЕННОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЬСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ: МИРОВОЙ ОПЫТ

Страна	Государственное регулирование предпринимательской деятельности
США	Реформа здравоохранения — ключевая политическая задача; цели: сделать здравоохранение в США универсальным, доступным всем жителям страны, а также сократить совокупные расходы на медицину, которые растут из года в год
Япония	90% затрат гражданина в среднем компенсирует государственная система медицинского страхования; развитие медицинского туризма

Страна	Государственное регулирование предпринимательской деятельности
Индия	Меры господдержки затрагивают весь комплекс кадрового обеспечения, стимулирования производства, НИОКР и формирования необходимой инфраструктуры
Китай	Поддержка конкурентоспособности китайских производителей при либерализации внутреннего рынка и выхода на глобальные рынки
Австрия	Политика сокращения бюджетных расходов в систему здравоохранения
Бельгия	Политика сокращения бюджетных расходов в систему здравоохранения
Великобритания	Политика ценообразования на основе ощущаемой ценности товара (услуги); принятие закона о здравоохранении и социальном обеспечении (19.01.11)
Германия	Ограничения для производителей при формировании стоимости на новые ЛС рецептурного сегмента; процесс ценообразования на новые препараты происходит при участии объединенной комиссии
Ирландия	Введение всеобщего медицинского страхования (UHI); внедрение референтной системы ценообразования и замещения оригинальных ЛС их дженериками
Италия	SSN внедряет 100% реимбурсацию стоимости лечения препаратами с фиксированным курсом и продолжительностью лечения и возмещение на уровне 50% для всех остальных ЛС; внедрение оплаты пациентом консультаций у специалистов здравоохранения в размере 10 евро (13 дол.)
Испания	Правительство намерено сокращать ежегодную сумму затрат на здравоохранение
Португалия	Ограничение финансовых средств, выделяемых для нужд государственных медицинских учреждений
Нидерланды	Внедрение обязательного медицинского страхования; передача направления поставок вакцин для населения частному бизнесу
Франция	Программа по сдерживанию расходов на здравоохранение и меры по снижению стоимости на подлежащие реимбурсации ЛС; введены ограничения на назначения врачей и увеличена фискальная нагрузка на фармацевтическую промышленность
Швейцария	Принятие федерального закона о профилактике; подготовка публичных отчетов о качестве медицинских услуг; пересмотр политики привлечения медицинского персонала
Польша	Сокращение бюджетов на нужды здравоохранения; принятие закона о деятельности в сфере здравоохранения, в соответствии с которым проводится политика преобразования учреждений здравоохранения в коммерческие общества
Венгрия	Сокращение бюджетов на нужды здравоохранения; внедрение реформ здравоохранения
Россия	Государственное регулирование предпринимательства на фармацевтическом рынке базируется на соблюдении иерархии формальных норм и правил при использовании правовых, административных, экономических методов регулирования и контроля

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ПОЛИТИКА В СФЕРЕ МАЛОГО И СРЕДНЕГО ПРЕДПРИНИМАТЕЛЬСТВА

В Российской Федерации на государственном уровне осуществляется поддержка малого и среднего предпринимательства. Отношения в указанной сфере регламентируются Федеральным законом от 24 июля 2007 г. № 209-ФЗ «О развитии малого и среднего предпринимательства в РФ» и принятыми в соответствии с ним иными нормативными актами.

К субъектам малого и среднего предпринимательства относятся коммерческие организации (за исключением государственных и муниципальных), внесенные в единый государственный реестр юридических лиц, а также физические лица, внесенные в единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей и осуществляющие свою предпринимательскую деятельность без образования юридического лица, и выполняющие следующие условия:

- 1) для юридических лиц — суммарная доля участия РФ, субъектов РФ, муниципальных образований, иностранных юридических лиц, общественных и религиозных организаций (объединений), благотворительных и иных фондов в уставном капитале юридических лиц не должна превышать 25%, доля участия, принадлежащая одному или нескольким юридическим лицам, не являющимся субъектами малого и среднего предпринимательства, не должна превышать 25%;
- 2) средняя численность работников за предшествующий календарный год не должна превышать следующие предельные значения средней численности работников:
 - ▶ а) для средних предприятий — от 101 до 250 человек;
 - ▶ б) для малых предприятий — до 100 человек. Среди малых предприятий выделяются микро предприятия — до 15 человек.
- 3) выручка от реализации товаров (работ, услуг) без учета налога на добавленную стоимость или балансовая стоимость активов (остаточная стоимость основных средств и нематериальных активов) за предшествующий календарный год должна составлять не более:
 - ▶ а) для микро предприятий — 120 млн руб.;
 - ▶ б) для малых предприятий — 800 млн руб.;
 - ▶ в) для средних предприятий — 2000 млн руб.

В таблице 3 представлены критерии отнесения фармацевтических организаций к субъектам малого и среднего предпринимательства.

ТАБЛИЦА 3. КРИТЕРИИ ОТНЕСЕНИЯ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ К СУБЪЕКТАМ МАЛОГО И СРЕДНЕГО ПРЕДПРИНИМАТЕЛЬСТВА

№ п/п	Критерии	Значения
1	Соблюдение суммарной доли участия в уставном капитале ООО РФ, субъектов РФ, муниципальных образований и др.	Не более 25%
2	Соблюдение суммарной доли участия иностранных юридических лиц и (или) юридических лиц, не являющихся субъектами малого и среднего предпринимательства	Не более 49%
3	Соблюдение размера среднесписочной численности работников за предшествующий календарный год	От 101 до 250 человек для средних предприятий; до 100 человек для малых предприятий; до 15 человек для микропредприятия
4	Доход, полученный от осуществления предпринимательской деятельности за предшествующий календарный год, определяемый в порядке, установленном налоговым законодательством (суммируется по всем осуществляемым видам деятельности и применяется по всем налоговым режимам)	Не должен превышать предельные значения, установленные Правительством РФ для каждой категории субъектов малого и среднего предпринимательства: • микропредприятия – 120 млн руб.; • малые предприятия – 800 млн руб.; • средние предприятия – 2 млрд руб.

Основными целями государственной политики в области развития малого и среднего предпринимательства являются:

- 1) развитие субъектов малого и среднего предпринимательства в целях формирования конкурентной среды в экономике РФ;
- 2) обеспечение благоприятных условий для развития субъектов малого и среднего предпринимательства;
- 3) обеспечение конкурентоспособности малого и среднего;
- 4) оказание содействия субъектам малого и среднего предпринимательства в продвижении производимых ими товаров (услуг, работ), результатов интеллектуальной деятельности на рынок Российской Федерации и рынки иностранных государств;
- 5) увеличение количества субъектов малого и среднего предпринимательства;
- 6) обеспечение занятости населения и развитие самозанятости;
- 7) увеличение доли производимых субъектами малого и среднего предпринимательства товаров (работ, услуг) в объеме валового внутреннего продукта;
- 8) увеличение доли уплаченных субъектами малого и среднего предпринимательства налогов в налоговых доходах федерального бюджета, бюджетов субъектов РФ и местных бюджетов.

В целях реализации государственной политики в области развития малого и среднего предпринимательства в РФ предусмотрены следующие меры поддержки:

- 1) специальные налоговые режимы, упрощенные правила ведения налогового учета, упрощенные формы налоговых деклараций по отдельным налогам и сборам для малых предприятий;
- 2) упрощенные способы ведения бухгалтерского учета, включая упрощенную бухгалтерскую (финансовую) отчетность, и упрощенный порядок ведения кассовых операций для малых предприятий;
- 3) упрощенный порядок составления субъектами малого и среднего предпринимательства статистической отчетности;
- 4) льготный порядок расчетов за приватизированное субъектами малого и среднего предпринимательства государственное и муниципальное имущество;
- 5) особенности участия субъектов малого и среднего предпринимательства в качестве поставщиков (исполнителей, подрядчиков) в осуществлении закупок товаров, работ, услуг для государственных и муниципальных нужд;
- 6) меры по обеспечению прав и законных интересов субъектов малого и среднего предпринимательства при осуществлении государственного контроля (надзора);
- 7) меры по обеспечению финансовой поддержки субъектов малого и среднего предпринимательства;
- 8) меры по развитию инфраструктуры поддержки субъектов малого и среднего предпринимательства, и пр.

Предпринимательская деятельность в сфере обращения лекарственных средств осуществляется в различных организационно-правовых формах.

ОРГАНИЗАЦИОННО-ПРАВОВЫЕ ФОРМЫ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЬСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Под организационно-правовой формой понимается способ закрепления и использования имущества хозяйствующим субъектом и вытекающие из этого его правовое положение и цели предпринимательской деятельности.

Организационно-правовые формы предпринимательской деятельности в сфере обращения лекарственных средств включают две формы: без образования юридического лица и юридические лица.

Юридические лица и индивидуальные предприниматели в обязательном порядке должны быть зарегистрированы на территории РФ. Регистрация индивидуальных предпринимателей и юридических лиц осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 8 августа 2001 г. № 129-ФЗ «О государственной регистрации юридических лиц и индивидуальных предпринимателей» посредством внесения в государственные реестры сведений о создании, реорганизации и ликвидации

индивидуальных предпринимателей и юридических лиц. Государственная регистрация осуществляется Федеральной налоговой службой.

ТАБЛИЦА 4. СВЕДЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИЕСЯ В ГОСУДАРСТВЕННЫХ РЕЕСТРАХ ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЕЙ И ЮРИДИЧЕСКИХ ЛИЦ

Государственный реестр индивидуальных предпринимателей	Государственный реестр юридических лиц
Фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя на русском языке	Полное и сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование на русском языке (для коммерческих организаций)
Пол	Организационно-правовая форма
Дата и место рождения	Адрес постоянно действующего исполнительного органа юридического лица
Гражданство	Способ образования юридического лица (создание или реорганизация)
Место жительства в Российской Федерации	Сведения об учредителях юридического лица
Данные документа, удостоверяющего личность гражданина Российской Федерации на территории Российской Федерации / документа, предусмотренного федеральным законодательством в качестве документа, удостоверяющего личность иностранного гражданина	Подлинники или копии учредительных документов, заверенные нотариально
Вид, данные и срок действия документа, подтверждающего право индивидуального предпринимателя временно или постоянно проживать на территории Российской Федерации	Размер уставного капитала коммерческой организации
Дата государственной регистрации физического лица в качестве индивидуального предпринимателя и данные документа, подтверждающего факт внесения в государственный реестр индивидуальных предпринимателей	Фамилия, имя, отчество и должность лица, имеющего право без доверенности действовать от имени юридического лица, а также его паспортные данные
	Сведения о лицензиях, полученных юридическим лицом
	Сведения о филиалах и представительствах юридического лица
	Коды по Общероссийскому классификатору видов экономической деятельности
	Номер и дата регистрации юридического лица в качестве страхователя: в территориальном органе Пенсионного фонда Российской Федерации, в исполнительном органе Фонда социального страхования Российской Федерации

Сведения, содержащиеся в едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей и едином государственном реестре юридических лиц, представлены в табл. 4.

3.1. ИНДИВИДУАЛЬНЫЕ ПРЕДПРИНИМАТЕЛИ

Предпринимательская деятельность в сфере обращения лекарственных средств может осуществляться гражданами, зарегистрированными в качестве индивидуального предпринимателя с момента их регистрации в едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей. Обязательным условием работы в сфере обращения лекарственных средств является наличие лицензии на фармацевтическую деятельность. Существует запрет на занятие рядом видов деятельности для индивидуальных предпринимателей, включая производство лекарственных средств.

Регистрация осуществляется в срок не позднее 5 дней после представления документов в регистрирующий орган — отдел федеральной налоговой инспекции. Для регистрации необходимо представить следующие документы:

- ▶ паспорт, копию паспорта, нотариально заверенную;
- ▶ заявление о регистрации, нотариально заверенное;
- ▶ квитанцию об уплате государственной пошлины; за государственную регистрацию физического лица в качестве индивидуального предпринимателя взимается пошлина в размере 800 рублей (п. 8 ст. 333.33 Налогового кодекса РФ (далее — НК РФ)).

Преимущества и недостатки ведения предпринимательской деятельности без образования юридического лица представлены в табл. 5.

ТАБЛИЦА 5. ПРЕИМУЩЕСТВА И НЕДОСТАТКИ ВЕДЕНИЯ БИЗНЕСА БЕЗ ОБРАЗОВАНИЯ ЮРИДИЧЕСКОГО ЛИЦА

Преимущества	Недостатки
1	2
1. Упрощенная процедура регистрации	1. Индивидуальный предприниматель отвечает по обязательствам всем своим имуществом
2. Возможность применения упрощенной системы налогообложения	2. Запрещено заниматься производством лекарственных средств
3. Прибыль, полученная от ведения предпринимательской деятельности, является собственностью предпринимателя сразу после ее возникновения	3. Отсутствие возможности продать бизнес. Может быть осуществлена продажа только торговых марок или технологий, зарегистрированных на ИП

Преимущества	Недостатки
1	2
4. Отсутствие учредительных документов и уставного капитала	4. Не распространяются гарантии на вклады в банках Российской Федерации, предусмотренные ФЗ «О страховании вкладов физических лиц в банках РФ»
	5. Фиксированная сумма страховых взносов во внебюджетные фонды независимо от того, осуществляется ли предпринимательская деятельность или нет. Обязанность по уплате взносов прекращается только в случае официального прекращения предпринимательской деятельности
	6. Возможность расширения бизнеса только за счет увеличения объемов продаж

3.2. ЮРИДИЧЕСКИЕ ЛИЦА

Юридическим лицом признается организация, которая имеет обособленное имущество и отвечает им по своим обязательствам, может от своего имени приобретать и осуществлять гражданские права и нести гражданские обязанности, быть истцом и ответчиком в суде.

Первоначально имущество организации складывается из обязательных вкладов учредителей организации в уставный капитал в момент учреждения организации. Вклады могут быть в денежной или имущественной форме.

Юридическое лицо должно быть зарегистрировано в едином государственном реестре юридических лиц в одной из организационно-правовых форм.

Для регистрации необходимо представить следующие документы:

- ▶ Заявление о государственной регистрации юридического лица.
- ▶ Решение о создании юридического лица — в виде протокола, решения или иного другого документа, в котором зафиксировано решение об учреждении юридического лица, утверждении его устава, о порядке, размере, способах и сроках образования имущества юридического лица, об избрании (назначении) органов юридического лица. В решении об учреждении корпоративного юридического лица также указываются сведения о результатах голосования учредителей по вопросам учреждения юридического лица, о порядке совместной деятельности по организации юридического лица.
- ▶ Учредительные документы юридического лица (подлинники или нотариально заверенные копии). Юридические лица, за исключением хозяйственных товариществ, действуют на основании уставов, которые утверждаются учредителями. Хозяйственные товарищества действуют на основании учредительного догово-

ра, который заключается его учредителями. Для государственной регистрации юридических лиц может использоваться типовая устав, форма которого предусмотрена законом о государственной регистрации.

Устав юридического лица содержит сведения о наименовании юридического лица, месте его нахождения, порядке управления деятельностью юридического лица, а также другие сведения, предусмотренные законом для юридических лиц соответствующих организационно правовых форм и вида. При создании юридических лиц могут быть использованы типовые уставы, утвержденные в установленном порядке.

- ▶ Документ об оплате государственной пошлины за регистрацию юридического лица (в настоящее время она составляет 2000 рублей (п. 1 ст. 333.33 НК РФ)).

Преимущества и недостатки ведения предпринимательской деятельности с образованием юридического лица представлены в табл. 6.

ТАБЛИЦА 6. ПРЕИМУЩЕСТВА И НЕДОСТАТКИ ВЕДЕНИЯ БИЗНЕСА С ОБРАЗОВАНИЕМ ЮРИДИЧЕСКОГО ЛИЦА (ХОЗЯЙСТВЕННЫЕ ОБЩЕСТВА)

Преимущества	Недостатки
1. Ответственность по обязательствам ограничена (сумма вклада учредителя, номинальная стоимость акций, принадлежащих пайщику)	1. Более сложная процедура регистрации
2. Учредители, пайщики вправе в любое время выйти из бизнеса независимо от согласия других участников бизнеса	2. Наличие учредительных документов и уставного капитала. Размер уставного капитала установлен законодательно: для ООО – 100-кратный размер МРОТ, для ОАО – 1000-кратный размер МРОТ
3. Возможность продажи или купли бизнеса любым способом	3. Обязанность: открыть расчетный счет в банке и иметь печать
4. Страховые взносы во внебюджетные фонды зависят от прибыли, полученной юридическим лицом	4. Распределение прибыли не чаще, чем один раз в квартал
5. Возможность расширения бизнеса за счет открытия филиалов, дочерних компаний	5. Штрафы за административные правонарушения выше, чем для индивидуальных предпринимателей

Государственная регистрация осуществляется в срок не более чем пять рабочих дней со дня представления документов в регистрирующий орган по адресу, указанному в заявлении постоянного (исполнительного) органа юридического лица, а в случае отсутствия такового – по месту нахождения лица, имеющего право действовать от имени юридического лица без доверенности.

Все юридические лица, работающие в сфере обращения лекарственных средств, в соответствии с главой 4 Гражданского кодекса РФ могут быть классифицированы по нескольким признакам. По принципу членства организации подразделяются на две группы — корпоративные и унитарные юридические организации (рис. 2).

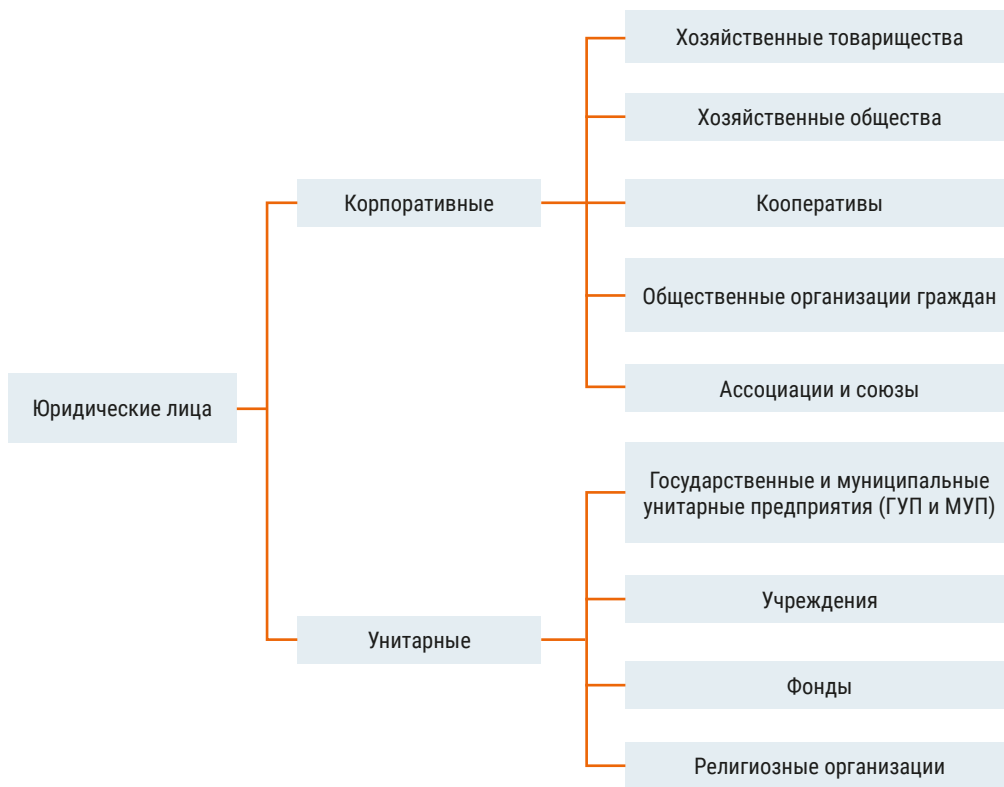


Рис. 2. Классификация юридических лиц по принципу членства

Юридические лица, учредители (участники) которых обладают правом на участие в управлении их деятельностью (правом членства), являются корпоративными организациями (корпорациями). Юридические лица, учредители которых не становятся их участниками и не приобретают в них прав членства, являются унитарными организациями. По организационно-правовой форме юридического лица классифицируются на коммерческие и некоммерческие (рис. 3).

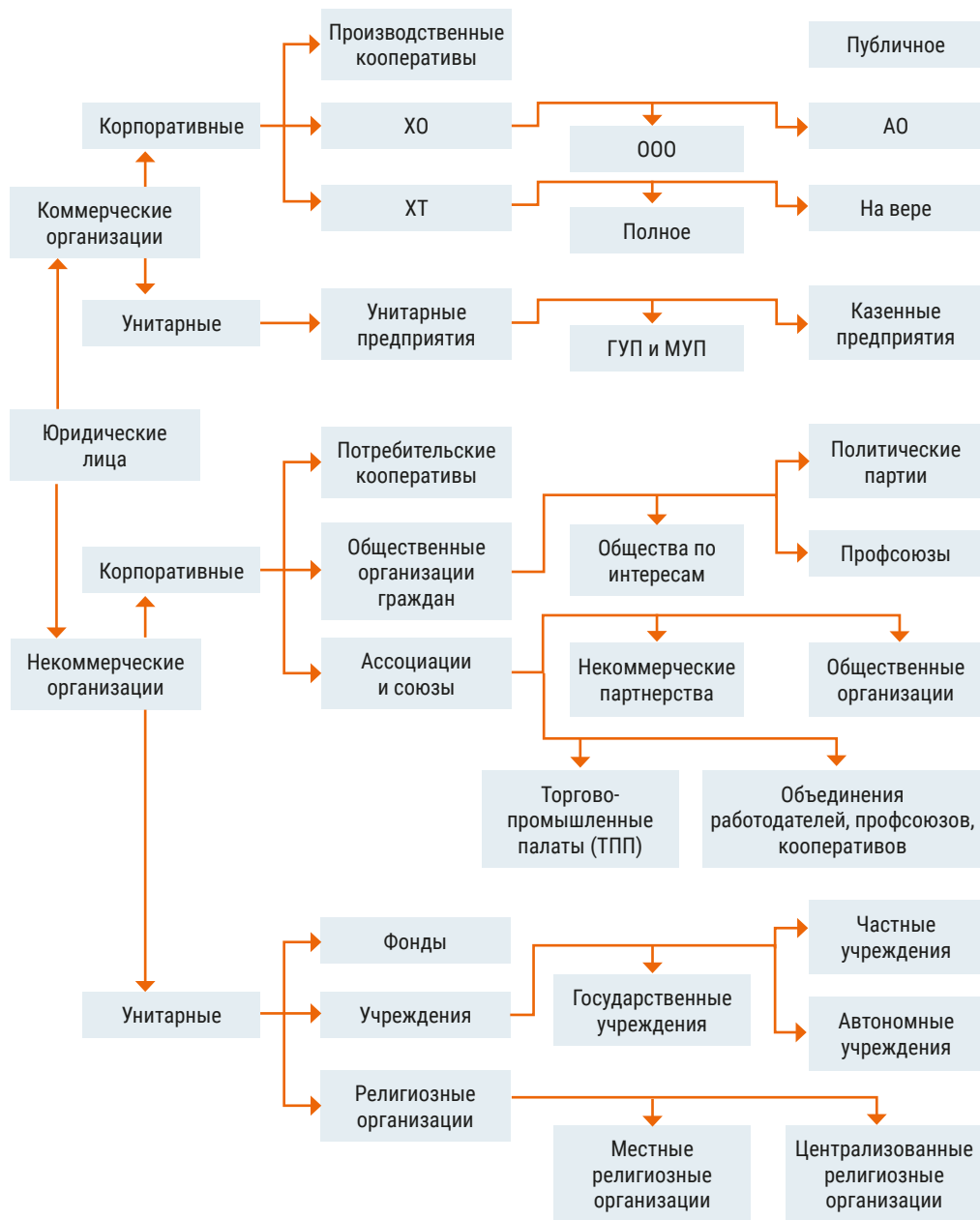


Рис. 3. Организационно-правовые формы юридических лиц