



МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ
(Росстандарт)

П Р И К А З

9 апреля 2025 г.

№ 268-ст

Москва

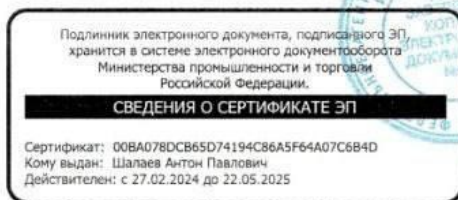
Об утверждении Изменения 80/2025 ОКВЭД 2 к Общероссийскому классификатору видов экономической деятельности

В целях реализации Правил разработки, ведения, изменения и применения общероссийских классификаторов технико-экономической и социальной информации, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 7 июня 2019 г. № 733 «Об общероссийских классификаторах технико-экономической и социальной информации», п р и к а з ы в а ю:

Утвердить Изменение 80/2025 ОКВЭД 2 к Общероссийскому классификатору видов экономической деятельности ОК 029-2014 (КДЕС Ред. 2) с датой введения в действие 1 июня 2025 г.

Руководитель

А.П. Шалаев



ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ВОСЬМОГО СОЗЫВА

КОМИТЕТ ПО ОХРАНЕ ЗДОРОВЬЯ

ул. Охотный ряд, д. 1, Москва, 103265 Тел. 8(495)692-28-43 Факс 8(495)692-50-16 E-mail: chealth@duma.gov.ru

28 февраля 2024 г.

Министру
экономического развития
Российской Федерации

М.Г.РЕШЕТНИКОВУ

Уважаемый Максим Геннадьевич!

18 апреля 2023 года Минздрав России письмом № 25-4/И/2-6606 направил в Минэкономразвития России проект изменений в ОКВЭД 2, разработанный в соответствии с Правилами стандартизации «Основные положения и порядок проведения работ по разработке, ведению и применению общероссийских классификаторов» ПР 50.1.024-2005, – а именно предложение установить код 86.90.5 «Деятельность фармацевтических организаций (аптечных организаций) и иных организаций, осуществляющих деятельность в сфере охраны здоровья», для группировки, включающей в себя розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения, в том числе дистанционным способом, их отпуск, хранение, перевозку, изготовление лекарственных препаратов (Приложение № 1).

Комитет Государственной Думы по охране здоровья поддерживает данную инициативу Министерства здравоохранения Российской Федерации, считая ее целесообразной и юридически обоснованной по следующим причинам.

Деятельность фармацевтических (аптечных) организаций, в силу части 5 статьи 29 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», а также исходя из самой специфики и процессов государственного регулирования и осуществления фармацевтической деятельности, относится к деятельности организаций в сфере охраны здоровья. Важнейшая социальная миссия аптеки – лекарственное

обеспечение населения – подкреплена и целым рядом других, специальных норм, регулирующих функционирование аптечных организаций.

В соответствии с подпунктом 5.8 Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения (утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 323) Росздравнадзор осуществляет контроль и надзор в сфере здравоохранения, в том числе проверку деятельности медицинских и аптечных организаций.

Именно аптечные организации обеспечивают потребности населения в лекарственных препаратах, являясь социально значимой сферой, задача которой – ежедневное поддержание должного уровня обеспечения нужд населения и качества жизни людей. При этом лекарственные средства представляют собой особый вид продукции, качество, эффективность и безопасность которой должны обеспечиваться и контролироваться на каждом этапе обращения в соответствии с особым правовым и организационным режимом в целях защиты жизни и здоровья граждан. Розничная реализация лекарственных препаратов, зарегистрированных на территории Российской Федерации в установленном порядке, осуществляется по правилам надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденным приказом Минздрава России от 31 августа 2016 г. № 647н.

В соответствии с правилами надлежащей аптечной практики к основным функциям фармацевтических работников относится не только розничная реализация лекарственных препаратов, медицинских изделий, средств по уходу за новорожденными и других товаров аптечного ассортимента, но и фармацевтическое консультирование. Под фармацевтическим консультированием подразумевается предоставление информации о порядке применения или использования товаров аптечного ассортимента, в том числе о правилах отпуска, способах приема, режимах дозирования, терапевтическом действии, противопоказаниях, взаимодействии лекарственных препаратов при одновременном приеме между собой и (или) с пищей, правилах их хранения в домашних условиях.

Отдельным социально значимым направлением деятельности аптечных организаций в области охраны здоровья граждан является льготное обеспечение населения лекарственными препаратами, также вносящее свой вклад в функционирование всех отраслей экономики страны.

Следует также отметить, что в соответствии с пунктом 47 части 1 статьи 12 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» и Положением о лицензировании

фармацевтической деятельности (утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 31 марта 2022 г. № 547) для осуществления фармацевтической деятельности аптечными организациями необходимо получение лицензии.

Специальные требования установлены законодательством и для фармацевтических работников, осуществляющих свою трудовую деятельность в аптечных организациях. В соответствии с нормами статьи 52 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и статьи 69 Закона № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» осуществлять фармацевтическую деятельность могут только специалисты с высшим или средним фармацевтическим образованием, имеющие сертификат специалиста (или прошедшие аккредитацию). Такие специалисты в обязательном порядке должны повышать свою профессиональную квалификацию и проходить установленную процедуру ее подтверждения не реже одного раза в 5 лет. Несоблюдение данных требований приводит к невозможности вести фармацевтическую деятельность (включая отпуск лекарственных препаратов населению и консультирование пациентов) - и привлечению к административной ответственности.

Кроме того, одним из инструментов государственной политики в отношении лекарственных средств, обеспечивающим гарантии доступности лекарственной терапии для граждан, является государственное регулирование цен – осуществляемое в отношении лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших (ЖНВЛП). Работа с лекарственными препаратами перечня ЖНВЛП – важная часть деятельности аптечных организаций.

Еще одним специальным требованием, предъявляемым к аптечным организациям, является наличие минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи (данный перечень утвержден распоряжением Правительства Российской Федерации от 12 октября 2019 г. № 2406-р).

Отсутствие тех или иных наименований лекарственных препаратов из минимального ассортимента грозит наложением штрафа на аптечные организации (в соответствии с частью 4 статьи 14.1 КоАП РФ) в размере от ста тысяч до двухсот тысяч рублей или приостановлением деятельности на срок до 90 суток. Исходя из правоприменительной практики, данное правонарушение классифицируется как потенциальная угроза причинения вреда здоровью граждан Российской Федерации и нарушение прав граждан на своевременную

лекарственную помощь. Ни в одной другой отрасли в сфере розничной торговли не предусмотрена административная ответственность за отсутствие в магазине в наличии каких-либо товаров.

Полагаем, что приведенные положения нормативных правовых актов объективно показывают, что аптечные организации являются неотъемлемой частью системы здравоохранения, и поэтому их деятельность должна быть отражена в ОКВЭД 2: 86 как «Деятельность в области здравоохранения и предоставления социальных услуг» – в первую очередь, в силу социально значимых интересов населения в сфере охраны здоровья. Данное изменение отвечает целям и задачам государственных программ Российской Федерации и национальных проектов в данной сфере, а его реализация не потребует дополнительных затрат из средств федерального бюджета, вместе с тем позволяя сохранить имущественные комплексы и рабочие места.

Прошу Вас, уважаемый Максим Геннадьевич, поддержать позицию Минздрава России (поддерживаемую также Комитетом Государственной Думы по охране здоровья) в части необходимости внесения изменений в ОКВЭД 2 – а именно установления кода 86.90.5 «Деятельность фармацевтических организаций (аптечных организаций) и иных организаций, осуществляющих деятельность в сфере охраны здоровья».

С уважением,
Председатель Комитета

Б.Н.Башанкаев