ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ
СЛУЖБА
(ФАС России)
РУКОВОДИТЕЛЬ

Садовая Кудринская, 11
Москва, Д-242, ГСП-3, 125993
тел. (499) 755-23-23, факс (499) 755-23-24
delo@fas.gov.ru http://www.fas.gov.ru

19.09.2017 № ИА/64899/17

На № _____ от _____

Территориальным органам ФАС России

Государственным и муниципальным заказчикам (для сведения)

О необходимости наличия у участников закупки лекарственных препаратов лицензии на оптовую торговлю лекарственными препаратами

Федеральная антимонопольная служба на основании обращений хозяйствующих субъектов по вопросу необходимости наличия у участников закупки лекарственных препаратов лицензии на оптовую торговлю лекарственными препаратами сообщает следующее.

В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 31 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о контрактной системе) при осуществлении закупки заказчик устанавливает, в том числе требования к участникам закупки о соответствии требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации к лицам, осуществляющим поставку товара, выполнение работы, оказание услуги, являющихся объектом закупки.

Согласно пункту 34 статьи 4 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее — Закон об обращении лекарственных средств) организация оптовой торговли лекарственными средствами — организация, осуществляющая оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку в соответствии с требованиями Закона об обращении лекарственных средств.

Частью 1 статьи 52 Закона об обращении лекарственных средств установлено, что фармацевтическая деятельность осуществляется организациями оптовой торговли лекарственными средствами, аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями (амбулаториями,

21.09.2017
12526
014666
2/3

фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, и ветеринарными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность.

В соответствии со статьей 54 Закона об обращении лекарственных средств оптовая торговля лекарственными средствами осуществляется производителями лекарственных средств и организациями оптовой торговли лекарственными средствами по правилам надлежащей дистрибьюторской практики и правилам надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов, утвержденным соответствующими уполномоченными федеральными органами исполнительной власти.

Согласно пункту 7 Правил оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения, утвержденных приказом Минздравсоцразвития России от 28.12.2010 № 1222н, оптовая торговля лекарственными средствами осуществляется при наличии лицензии на фармацевтическую деятельность (с указанием «оптовая торговля лекарственными средствами»), выданной в установленном законодательством Российской Федерации порядке.

Также в соответствии со статьей 53 Закона об обращении лекарственных средств организации оптовой торговли лекарственными средствами могут осуществлять продажу лекарственных средств или передавать их в установленном законодательством Российской Федерации порядке, в том числе и медицинским организациям.

Порядок розничной торговли лекарственными препаратами установлен статьей 55 Закона об обращении лекарственных средств, в соответствии с которым розничная торговля лекарственными препаратами в количествах, необходимых для выполнения врачебных (фельдшерских) назначений или назначений специалистов в области ветеринарии, осуществляется аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность.

Согласно пункту 1 статьи 492 Гражданского кодекса Российской Федерации по договору розничной купли-продажи продавец, осуществляющий предпринимательскую деятельность по продаже товаров в розницу, обязуется передать покупателю товар, предназначенный для личного, семейного, домашнего или иного использования, не связанного с предпринимательской деятельностью.

В соответствии со статьей 493 Гражданского кодекса Российской Федерации договор розничной купли-продажи считается заключенным в надлежащей форме с момента выдачи продавцом покупателю кассового или товарного чека или иного документа, подтверждающего оплату товара.

При реализации товаров оптом оформляется договор поставки или иной договор гражданско-правового характера, содержащий признаки договора поставки.

В соответствии со статьей 506 Гражданского кодекса Российской Федерации по договору поставки поставщик-продавец, осуществляющий предпринимательскую деятельность, обязуется передать в обусловленный срок или сроки производимые или закупаемые им товары покупателю для использования в предпринимательской деятельности или в иных целях, не связанных с личным, семейным, домашним и иным подобным использованием.

Таким образом, по мнению ФАС России, в случае если объектом закупки является поставка лекарственных средств, заказчику необходимо установить требование к участникам закупки о соответствии законодательству Российской Федерации, а именно, если участник закупки не является производителем лекарственных средств, о наличии у организации оптовой торговли лицензии на фармацевтическую деятельность с указанием «оптовая торговля лекарственными средствами». Розничный продавец, не имея лицензию на фармацевтическую деятельность с указанием «оптовая торговля лекарственными средствами», не может быть участником закупки и поставщиком лекарственных средств по государственному контракту.

Если участником вышеуказанной закупки является производитель лекарственных средств, то участник закупки в составе своей заявки предоставляет лицензию на осуществление деятельности по производству лекарственных средств, выданную в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 06.07.2012 № 686 «Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств».

Вышеуказанная позиция изложена в письмах ФАС России от 23.10.2014 АД/43043/14, от 21.06.2017 № ИА/41856-ПР/17, а также подтверждена решением Верховного суда Российской Федерации от 05.12.2016 по делу № АКПИ16-1012.

И.Ю. Артемьев

Д.В. Сычева, 8(499)755-23-23, доб. 088-747

2017-94316(4)