

Письмо Росздравнадзора от 16.01.2020 N 01и-71/20 – О розничной и оптовой торговле лекарственными препаратами – Действующая первая редакция

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с многочисленными обращениями по вопросу розничной и оптовой торговли лекарственными препаратами для медицинского применения сообщает.

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.

В соответствии с разъяснениями постановления Пленума Высшего Арбитражного Суда Российской Федерации от 22.10.1997 N 18 "О некоторых вопросах, связанных с применением Положений Гражданского кодекса Российской Федерации о договоре поставки", под целями, не связанными с личным использованием, следует понимать, в том числе, приобретение покупателем товаров для обеспечения его деятельности в качестве организации или гражданина-предпринимателя (оргтехники, офисной мебели, транспортных средств, материалов для ремонтных работ и т.п.).

Отношения, возникающие в связи с обращением - разработкой, доклиническими исследованиями, клиническими исследованиями, экспертизой, государственной регистрацией, со стандартизацией и с контролем качества, производством, изготовлением, хранением, перевозкой, ввозом в Российскую Федерацию, вывозом из Российской Федерации, рекламой, отпуском, реализацией, передачей, применением, уничтожением лекарственных средств, регулируются Федеральным законом от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (далее - Закон об обращении лекарственных средств).

Согласно статье 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.

Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения в количествах, необходимых для выполнения врачебных (фельдшерских) назначений, осуществляется аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность.

Фармацевтическая деятельность, включающая в себя:

- оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку;
- и (или) розничную торговлю лекарственными препаратами, их отпуск, является лицензируемым видом деятельности.

Розничный продавец, не имея лицензию на фармацевтическую деятельность с указанием работы (услуги) "оптовая торговля лекарственными средствами для медицинского применения", не вправе осуществлять оптовую торговлю лекарственными средствами.

По мнению ФАС России (письма ФАС России от 19.09.2017 N ИА/64899/17, от 21.06.2017 N ИА/41856-ПР/17, от 23.10.2014 N АД/43043/14), 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 N 686 "Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств".

Дополнительно информируем, что настоящее письмо не является официальным толкованием положений действующего законодательства Российской Федерации в связи с отсутствием у Росздравнадзора соответствующих полномочий.
