



**ПРАВИТЕЛЬСТВО
КУРГАНСКОЙ ОБЛАСТИ
ФИНАНСОВОЕ УПРАВЛЕНИЕ
КУРГАНСКОЙ ОБЛАСТИ**

ул. Гоголя, 56, г. Курган
Курганская область, 640024
телефон (8-3522) 42-93-01,
факс (8-3522) 46-40-76
<http://www.finupr.kurganobl.ru/>
e-mail: oblfm7@kurganobl.ru

от 04.02.2020 № 08-34/324
на № _____

Заказчикам Курганской области
(по списку)

Главам муниципальных районов
(городских округов) Курганской
области

Директору государственного
казенного учреждения «Центр
закупок и бухгалтерского учета
Курганской области»

Н.В. Усманову

**О направлении Информационного письма
Росздравнадзора**

Уважаемые коллеги!

Финансовое управление Курганской области направляет для использования в работе Информационное письмо Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) «О розничной и оптовой торговле лекарственными препаратами» от 16 января 2020 года № 01и-71/20.

Рекомендуем руководителям органов исполнительной власти Курганской области, осуществляющих отраслевое либо межотраслевое управление, главам муниципальных районов (городских округов) Курганской области довести указанную информацию до подведомственных учреждений (предприятий), иных заказчиков (в случае их наличия).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Первый заместитель начальника
Финансового управления
Курганской области

С.А. Гаьрин



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2343634

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

16.01.2020 № 014-71/20

На № _____ от _____

**Руководителям
медицинских, оптовых и аптечных
организаций**

**О розничной и оптовой торговле
лекарственными препаратами**

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 № 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 № 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

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 № ИА/64899/17, от 21.06.2017 № ИА/41856-ПР/17, от 23.10.2014 № 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 № 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.



М.А. Мурашко